



Prothrombin-DAC.Lq ISI

ПРОТРОМБИНОВЫЙ ТЕСТ ЖИДКИЙ МОНОРЕАГЕНТ

SF 15796482-004:2019

Инструкция по использованию

Только для диагностики «in vitro» Хранить при 2-8°C

Код №	Комплектация	№ регистрации в РМ
4013P25	PT-Reagent 1x5 мл	
4013P50	PT-Reagent 2x5 мл	
4013P100	PT-Reagent 4x5 мл	DM000118990
4013P200	PT-Reagent 4x10 мл	DM000118991

НАЗНАЧЕНИЕ

Протромбиновый тест предназначен для оценки протромбинового времени свертывания и используется для предоперационного скрининга и мониторинга терапии оральными антикоагулянтами.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Реагент изготовлен из препарата тромбoplastина, экстрагированного из кроличьего мозгового вещества, содержащего оптимизированное количество ионов кальция, что делает реагент высокочувствительным к дефициту факторов внутреннего пути (II, V, VII, X). Также это придает реагенту эффективность в мониторинге пероральной антикоагулянтной терапии (OAT). Характеристики данного реагента похожи на характеристики референсного материала ВОЗ (NIBSC RBT05-2012).

ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Протромбиновое время (PT) является ключевым тестом для исследования функции факторов коагуляции, принадлежащих к внешнему пути (Факторы II, V, VII, X).

Удлиненное протромбиновое время (PT) обычно означает пониженный уровень одного или нескольких факторов из-за наследственных или приобретенных нарушений свертываемости крови, дефицита витамина К, заболеваний печени, фибринолиза, диссеминированной внутрисосудистой коагуляции (DIC), пероральной антикоагулянтной терапии (OAT).

Антикоагулянты препараты снижают активность витамина К, зависящую от факторов коагуляции (факторы II, VII, IX, X, Protein C, Protein S), удлиняющих протромбиновое время. Способность крови образовывать фибриновые сгустки внешним путем требует тромбoplastина, кальция, факторов I, II, V, VII и X. Таким образом, факторы, вовлеченные во «внутренний» коагуляционный путь обходятся; это означает, что дефицит факторов VIII, IX, XII не определяются ни одним реагентом для определения протромбинового времени. В этом случае используется тест на активированное частичное тромбиновое время (APTT).

СОСТАВ НАБОРА

PT-Reagent

Жидкий рекомбинантный тканевый тромбoplastин из кроличьего мозгового вещества с ионами кальция и стабилизаторами. Международный Индекс Чувствительности (МИЧ), номер лота и срок годности указаны на упаковке.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Реагенты в невскрытых флаконах стабильны до истечения срока годности, указанного на этикетке, при условии хранения при температуре 2-8°C в закрытом первоначальном флаконе, не подвергаясь воздействию тепла и/или изменениям давления. В случае повреждения первоначального флакона следует реагент утилизировать как отходы.

После открытия реагент стабилен в течение 30 дней при температуре 2-8°C в первоначальном флаконе.

Во время использования рекомендуется реагент постоянно перемешивать.

По окончании рабочего цикла рекомендуется хранить реагент при 2-8°C в первоначальном флаконе для лучшей стабильности. **Не замораживать!**

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ОБОРУДОВАНИЕ И РЕАГЕНТЫ

Стандартное лабораторное оборудование.

Коагулометр. Таймер. Дозаторы на 3-1000 µL.

Нормальная и патологическая плазма для контроля качества исследования.

Плазма калибратор для калибровки скрининг тестов гемостаза (Coagulo St-DAC Код 4018C1).

СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Тестируемая плазма должна быть приготовлена из цельной цитратной крови. Не использовать гепарин, ЭДТА или оксалат в качестве антикоагулянта.

Сбор крови: Набрать кровь в пластиковую пробирку, содержащую 3,8% раствор цитрата натрия. Соотношение объемов крови и цитрата натрия - 9:1.

Приготовление плазмы: кровь центрифугировать при 3000-4000 об/мин (1200 g) в течение 15 мин. Центрифугирование должно проводиться непосредственно после взятия крови. Плазму перенести в пластиковую пробирку сразу же после центрифугирования.

Хранение плазмы: Образцы плазмы хранить при 18-26°C не более 2 часов, при 2-8°C не более 4 часов, замороженной при -20°C до 2 месяцев, при -70°C - до 6 месяцев. После заморозки образцы должны быть быстро разморожены и немедленно протестированы.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Набор предназначен только для диагностики **in vitro**.

Предотвращайте контакт с кожей, глазами и одеждой.

Образцы проб, калибраторы и контроли должны рассматриваться как потенциально опасные и обрабатываться как инфекционные.

Не использовать реагент по истечении срока годности, указанного на этикетке!

Следует избегать микробного загрязнения реагента, т.к. возможно получение ошибочных результатов.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТА

PT-Reagent не требует специального подготовительного этапа, перед использованием инкубировать реагент при температуре 25°C в течение 30 минут, вращая осторожно флакон, не трясая. Избегать контакта жидкости с пробкой.

ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Процедура описана для мануального определения и полуавтоматических коагулометров.

В случае определения на коагулометре, следуйте инструкции к анализатору.

1. Доведите **PT-Reagent** до температуры 37°C.
2. Перемешайте **PT-Reagent** непосредственно перед использованием.
3. В кювету коагулометра или в пробирку (при мануальном определении) внести 100 µl образца.
4. Инкубируйте при температуре +37°C 1-2 мин.
5. Добавьте 200 µl **PT-Reagent**, имеющего температуру +37°C, и одновременно включите секундомер для отсчета времени свертывания до образования сгустка фибрина.
6. Определите время образования сгустка в секундах.



КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для контроля хода реакции и процедуры измерения рекомендуется использовать нормальную и патологическую контрольную плазму с аттестованными показателями определяемых параметров. Каждая лаборатория должна установить собственную внутреннюю систему контроля качества.

РАСЧЕТЫ

Рассчитайте среднее время образования сгустка дубликатов образцов и контролей. Разница между результатами дубликатов должна быть менее 10%. Повторите тест, если это необходимо.

Результат выражают по одному из следующих вариантов:

1. Отмечают Протромбиновое Время (ПВ) в секундах у больного с указанием значений, полученных при исследовании контрольной плазмы.

2. Рассчитывают Протромбиновое отношение (ПО) по формуле:

$$ПО = \frac{ПВ \text{ больного}}{ПВ \text{ контрольной плазмы}}$$

ПВ контрольной плазмы - время образования сгустка в нормальной плазме.

Специфично для каждого лота. Определяется каждой лабораторией и зависит от используемого оборудования.

3. Рассчитывают Международное нормализованное отношение (МНО), International Normalized Ratio (INR).

Для расчета **МНО** используется следующая формула:

МНО = ПО ^{МИЧ}, или по таблице расчета МНО, приведенной в приложении для каждого набора. МИЧ = международный индекс чувствительности тромбoplastина, специфичный для каждого лота.

4. Определяют активность протромбинового комплекса по Квику (% от нормы) по калибровочному графику зависимости ПВ (сек) от активности факторов протромбинового комплекса нормальной плазмы (%).

Подготовить разведение нормальной плазмы:

№ пробы	Плазма и ее разведения	Физиологический + раствор	Разведение	Протромбин норм плазмы, %
1	0,25 мл	+ 0,0 мл	-	100
2	0,25 мл	+ 0,25 мл	1+1	50
3	0,25 мл пробы 2	+ 0,25 мл	1+3	25

ПВ каждого разведения плазмы (сек) отложить на оси абсцисс (X), % протромбина по Квику на оси ординат (Y).

ОГРАНИЧЕНИЯ

✓ Реагент может использоваться с различными системами обнаружения сгустков. Автоматические определения должны выполняться в соответствии с конкретными инструкциями, прилагаемыми к используемому прибору.

✓ Для предотвращения потери V и VII фактора инкубируйте образцы при 37°C не более 5 минут. Потеря V фактора может вести к удлинению ПВ.

✓ Не допускается анализ плазмы, имеющей сгустки, гемолиз, избыток цитрата натрия и полученной более 2 часов назад.

✓ ПВ может быть удлинено рядом веществ, включая кортикостероиды, ЭДТА, оральные контрацептивы, аспарагиназа, клофибрат, эритромицин, этанол, тетрациклин и антикоагулянты, такие как гепарин и кумарин.

✓ Укорочение ПВ вызывают антигистамины, фенотербитал, кофеин, витамин К.

РЕФЕРЕНТНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Результаты определения ПВ зависят от метода регистрации времени образования сгустка. ПВ тест, выполненный с нормальной плазмой, будет давать время образования сгустка в пределах 13-15 секунд на оптическом коагулометре, от 11 до 15 секунд на механическом коагулометре и 12-15 секунд при мануальном определении. У новорожденных младенцев ПВ удлинено на 2-3 сек, у недоношенных младенцев - на 3-5 сек.

Каждая лаборатория должна установить референтный интервал, используя индивидуальные плазмы пациентов, репрезентативные для своей популяции.

Новый референтный интервал должен устанавливаться при любых изменениях инструментальной техники, техники взятия крови или антикоагулянта.

Интервал среднего референтного ПВ должен устанавливаться заново или проверяться при смене серии набора.

Протромбиновый индекс (ПИ): 90-105 %

Протромбиновое отношение (ПО): 0,9 - 1,1

Протромбин по Квику в % (по графику) - 70-125 %.

МНО ~ 1, *

* Референтные значения изменяются в зависимости от МИЧ тромбoplastина.

Диапазон МНО при лечении пероральными антикоагулянтами

Показания	МНО	Протромбин по Квику, %
Профилактика и лечение венозных тромбозов, ТЭЛА, инфарктов миокарда, тканевые протезы клапанов сердца	2,0-3,0	36-23
Больные высокого риска (повторные тромбозы, механические клапаны сердца)	2,5-3,5	28 - 19

Для выражения результатов протромбинового теста рекомендуется использовать МНО и протромбин по Квику (%)

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, Ed. by C.A. Burtis, Elsevier Saunders Co., St. Louis-MO (2012).

2. CLSI(NCCLS) H47-A2: One-Stage PT Test and aPTT Test.

3. van Rijn, J.L.M.L. et al., Clin. Chem. 35, 840 (1989).

Символы маркировки на потребительской упаковке EN 15223-1:2012

IVD - предназначен для диагностики «in vitro»

REF - каталожный номер продукции

Lot - номер серии

- дата изготовления

- годен до

- количество тестов

- перед использованием изучите инструкцию

- интервал температуры хранения набора

- наименование производителя набора

- уполномоченный представитель в ЕС: QARAD B.V., Флайт Форум

40, 5657 DB, Эйндховен, Нидерланд