



Prothrombin-DAC-ISI

TESTUL PROTROMBINIC

SF 15796482-004:2019

Instrucțiunea de utilizare

Numai pentru diagnosticare «in vitro»		A se păstra la 2-8°C
Cod №	Componente	№ de înregistrare RM
4012P240	R 6x4 ml + S 6x4 ml	DM000512667

DESTINAȚIE

Testul de protrombină (TP) – un indice foarte sensibil care depistează dereglările căii extrinseci de coagulare a sângelui.

Cercetarea TP se recomandă pentru:

- screeningul coagulopatiilor congenitale și dobândite;
- monitorul terapiei cu anticoagulante orale;
- diagnosticarea bolilor ficatului.

Testul de protrombină este destinat pentru aprecierea timpului protrombinic de coagulare.

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 de fibrină, depinde numai de activitatea factorilor complexului protrombinic (factorii căii extrinseci a coagulării – II, V, VII, X).

CARACTERISTICI DIAGNOSTICE

TP este o probă de coagulare, care permite identificarea defectelor plasmatice a «căii extrinseci» de formare a tromboplastinei. TP se micșorează în cazul deficitului factorilor VII, X, V, II, în deficitul de fibrinogen (< 1,0 g/l), și în cazul surplusului de anticoagulanți – antitrombine. Micșorarea TP se observă în caz de boli ale ficatului, deficit de vitamina K, icter mecanic, surplus de anticoagulanți în sânge. Mărirea TP este prezentă în caz de supradozare cu vitamina K, în termen înaintat de graviditate și în alte condiții.

COMPONENȚA SETULUI

PT- Reagent 6 x 4 ml

Tromboplastină liofilizată a creierului de iepure, Stabilizatori și conservanți

Solvent 6 x 4 ml

Soluție tampon cu azid de sodiu în calitate de conservant

PĂSTRAREA ȘI STABILITATEA REAGENȚILOR

Reagenții setului sunt stabili până la termenul de expirare, indicat pe etichetă, la păstrarea în ambalajul original la temperatura 2-8°C.

REAGENȚII ȘI ECHIPAMENT ADIȚIONALE

Centrifugă de laborator. Dozatoare pentru pipete. Coagulometru. Cronometru.

Soluție salină pentru calibrare. Cuve de coagulare. Eprubete pentru probe.

Plasmă normală și patologică pentru controlul calității studiului (Control Plasma L1+L2 Cod 4032C4, 4032C2, 4033C2). Calibrator cu plasmă pentru calibrarea testelor de screening a hemostazei (Coagulo St-DAC Cod 4018C1).

CONTROLUL CALITĂȚII

Pentru controlul mersului reacției și a procedurii de determinare se recomandă folosirea plasmei de control normală și patologică cu valori atestate a parametrilor determinați. Se recomandă stabilirea sistemului intern de control în fiecare laborator.

PRECAUȚII

Setul este destinat numai pentru diagnosticare in vitro.

Evitați contactul cu pielea, ochii și hainele.

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

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 probelor de plasmă: 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.

PREPARAREA REAGENTULUI

Soluție de tromboplastină de lucru: în flaconul cu **PT-Reagent** adăugați volumul de **Solvent** indicat pe eticheta flaconului.

Închideți capacul și amestecați complet conținutul flaconului. Înaintea utilizării, pentru hidratarea completă a conținutului, incubați nu mai puțin de 30 min.

Stabilitatea reagentului restabilit în flaconul original:

8 ore la 37°C, 1 zi la 22°C, 2 zile la 16°C și 5 zile la 2-8°C.

Congelarea este inadmisibilă!

EFFECTUAREA ANALIZEI

Testul este potrivit pentru determinarea automată, semiautomată și manuală.

În cazul utilizării coagulometrelor, urmați instrucțiunile pentru analizorul pe care îl utilizați.

Pentru coagulometrele cu funcții de calibrare, mai întâi introduceți cifrele obținute ale graficului de calibrare în memoria dispozitivului și valoarea ISI al soluției de tromboplastină caracteristică fiecărui lot. Apoi, ecranul va afișa rezultatul testului de protrombină în secunde, % și INR.

Procedura de determinare va fi efectuată în următoarea ordine:

1. Preliminar încălzii Soluție de tromboplastină de lucru la 37°C.

2. Adăugați **50 µl de probă** de plasmă citrat în eprubete.

3. Incubați conținutul tubului exact 1,0 minut la 37°C.

4. Adăugați în aceleași eprubete **100 µl Soluție de tromboplastină de lucru**, încălzit la 37°C.

5. Observați timpul de formare a cheagului de fibrină.

Repetăți testul dacă este necesar.

Diferența dintre rezultatele duplicatelor ar trebui să fie mai mică de 10%.

* *Volumul probei și ale soluției de tromboplastină pot fi mărite sau micșorate proporțional în conformitate cu instrucțiunile pentru coagulometru și volumul cuvelor de reacție utilizate. Modificările proporționale ale volumelor nu afectează rezultatele.*

Raportul dintre volumele probei și soluția de tromboplastină este întotdeauna 1:2.



CALCULAREA REZULTATELOR

Rezultatul se va exprima prin una din următoarele variante:

1. Se va nota Timpul de Protrombină (TP) în secunde la pacientul cu 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 determina activitatea complexului protrombinic după Quick(%).

4. Pentru pacienții care primesc anticoagulante orale, se va calcula Raportul Normalizat Internațional (RNI), International Normalized Ratio (INR).

INR se va calcula utilizând formula:

INR = $RP^{1.57}$ sau după tabelul de recalculare INR, care se anexează la fiecare set.

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

PREGĂTIREA CURBEI DE CALIBRARE

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

№ 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).

*Pentru coagulometrele cu funcții de calibrare, introduceți rezultatele graficului de calibrare și ISI al soluției de tromboplastină în memoria dispozitivului. În continuare, rezultatele măsurătorii vor fi afișate pe ecran în secunde, % și INR.

Curba de calibrare trebuie actualizată de fiecare dată când lotul de reactiv este schimbat!

Pentru comoditate, un exemplu de grafic de calibrare este prezentat în anexa fiecărui set.

RESTRIȚII

- ✓ Reactivul poate fi utilizat cu diverse sisteme de detectare a cheagurilor. Determinările automate trebuie efectuate în conformitate cu instrucțiunile specifice furnizate cu instrumentul utilizat.
- ✓ Probele nu trebuie să intre în contact cu sticla.
- ✓ Pentru a preveni pierderea factorului V și VII, incubați probele la 37°C timp de cel mult 5 minute. Pierderea factorului V poate duce la 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, asparaginaza, clofibrat, eritromicină, etanol, tetracilină și anticoagulante precum heparina și cumarina.
- ✓ Scurtarea TP este provocată de antihistamine, fenobarbital,cofeină, 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 10-16,5, în funcție de metoda de măsurare (coagulometru optic sau mecanic, determinare 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 plasmele individuale 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, TELA, 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 (%).

BIBLIOGRAFIE

1. Баркаган З.С. Момот А.П. Диагностика и контролируемая терапия нарушений гемостаза. – М.: «Ньюдиамед-АО», 2001. 296 с. WHO Expert Committee on Standardisation: WHO Technical Report Series, No. 889; 1999.
2. Deykin, D. Anticoagulant therapy. In: Colman, R.W. Hirsh, J, Marder. V., Salzman, EW (Eds.); Haemostasis and Thrombosis, JB Lippincott, Philadelphia, 1982, p1000.
3. Errichette A.M. Holden A. Ansell J; Management of Oral Anticoagulant Therapy: experience with an Anticoagulation Clinic, Arch. Inter. Medicine 144; p 1966 (1984).
4. Miale JB; Laboratory Medicine-Hematology, 4th edition, CV Mosby, St Louis, (1972).

Simboluri marcate pe ambalajul consumatorului EN 15223-1:2012

- IVD** - destinat pentru diagnosticarea «in vitro»
- REF** - numărul de catalog al produsului
- Lot** - numărul seriei
- data producerii
- expiră la
- numărul de teste
- citiți instrucția înainte de utilizare
- intervalul temperaturii de păstrare a setului
- denumirea producătorului setului

EC REP - reprezentant autorizat în UE:
Qarad EC-REP BV, Pas 257, 2440 Geel, Belgia