

НАБОР ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ ПРОТРОМБИНОВОГО ВРЕМЕНИ (ПВ)

К-221, К-251, Thromboplastin PT-S

Каталог. № : **К-221, К-251**
Производитель: **Cormay (Польша)**

Методика от **01-2008**



Основой при проведении анализа является оригинал инструкции на английском языке, вложенной в набор. Номер и дата версии оригинала и перевода инструкции должны совпадать.

Название набора	Состав	Кат. №
THROMBOPLASTIN PT-S-4	10 x 4 мл	К-221
THROMBOPLASTIN PT-S-10	10 x 10 мл	К-251

ВВЕДЕНИЕ

Тест на протромбиновое время (ПВ), первоначально разработанный Quick, широко использовался в течении многих лет в предоперационном мониторинге некоторых коагуляционных факторов, а также в мониторинге антикоагуляционной терапии. Все факторы II и III стадии свертывания необходимы для получения нормальных результатов теста ПВ.

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

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

Тест ПВ также используется для количественного определения (факторальные анализы) факторов: II, V, VII и X.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Одноэтапный анализ ПВ заключается в измерении времени свертывания плазмы после добавления тканевого фактора (Тромбопластин) и кальция. 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.

РЕАГЕНТЫ

Упаковка

	Тромбопластин PT-S-4	Тромбопластин PT-S-10
Тромбопластин PT-S	10 x 4 мл	10 x 10 мл

При хранении при 2-8 °С реагенты стабильны до даты истечения срока годности, указанной на упаковке.

ПРИГОТОВЛЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТОВ

Растворите Тромбопластин PT-S дистиллированной водой в объеме, указанном на флаконе (4 или 10 мл). Легко помешайте и оставьте флакон на 15 при комнатной температуре. Не переворачивайте флакон и не смешивайте энергично.

После растворения реагент стабилен 7 дней при температуре 2-8 °С, 8 часов при 37 °С, 24 часа при 15-25 °С. Легко смешивайте перед каждым использованием. НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ.

Концентрации в исследовании

- ткань мезга кролика < 2%
- азид натрия 0.013%
- буферы 5%

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ЗАМЕЧАНИЯ

- Только для использования in-Vitro
- Реагенты должны использоваться только по назначению, квалифицированным персоналом, и в соответствующих лабораторных условиях.
- Реагенты в качестве консерванта содержат азид натрия (< 0.1%). Избегайте контакта с кожей и слизистыми.
- Реагенты работают при температуре 37 °С. Часто проверяйте температуру всех нагреваемых элементов.

ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

- Ручные, механические или фотооптические средства обнаружения сгустка.
- Таймер.
- Контрольные плазмы.
- Общее лабораторное оборудование.

ОБРАЗЕЦ

A. Антикоагулянт - цитрат натрия 3.2% (0.105M).

B. Забор образца:

1. Произведите забор венозной крови.
2. Сразу смешайте 9 частей крови с 1 частью коагулянта путем перевертывания пробирки.
3. Центрифугируйте образец 15 минут при 1000 об/мин.
4. Не позднее чем через 60 минут при помощи пластиковой пипетки соберите плазму в пластиковую пробирку.
5. Используйте плазму в течении 2 часов, в противном случае храните замороженной и размораживайте непосредственно перед использованием.

На открытом воздухе увеличивается уровень pH плазмы. Храните образцы плотно закрытыми. Не задерживайте смешивание крови с антикоагулянтом. Предотвращайте пенообразование образцов. Используйте только пластиковые емкости.

ПРОЦЕДУРА

Набор можно использовать с ручным, механическим или автоматическим прибором на определение сгустков. Для полной информации смотрите инструкцию производителя.

Ручной анализ

1. Привести Тромбопластин PT-S к 37°С.
2. Добавить 0.1 мл тестовой плазмы в кюветку и подогреть до 37 °С.
3. Сразу добавить 0.2 мл подогретого Тромбопластина PT-S к тестовой плазме и включить таймер.
4. Пометить время образования сгустка.
5. Провести двойной анализ.

Калькуляция

Вычислите среднее время тромбообразования для каждой плазмы, которое приблизительно равно 0,1 сек. нормальный референсный диапазон 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 ПВ базирующиеся на Международном Коэффициенте Чувствительности (ISI) тромбопластинных реагентов и Международной Стандартизованной Норме (INR). Реагентам тромбопластина присваивается значение ISI коэффициент чувствительности в соответствии с калибровкой по Международному Эталонному Препарату (IRP), которому присвоено определенное значение ISI = 1.0. Таким образом, коэффициент 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 коэффициент используемого тромбопластина, можно легко рассчитать величину Международной Стандартизованной Нормы (INR) по следующей формуле:

$$R = \frac{PT_{Patient}}{NRR}$$

$$INR = R^{ISI}$$

R- коэффициент времени тромбообразования

NRR - Нормированная Область Значений

INR – Международная Стандартизованная Норма

ISI - Международный Коэффициент Чувствительности

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

КОНТРОЛЬНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Типичные результаты ПВ находятся в пределах 11-14 сек. Однако, рекомендуется, чтобы каждая лаборатория установила 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.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

КОНТРОЛЬНАЯ ПЛАЗМА – НОРМАЛЬНЫЙ УРОВЕНЬ (Кат.№ K-100) и КОНТРОЛЬНАЯ ПЛАЗМА – ПАТОЛОГИЧЕСКИЙ УРОВЕНЬ 1 и 2 (Кат.№ K-101 и K-102) должны тестироваться 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 должен устанавливаться лабораторией в соответствии с возможными отклонениями, вызванными хранением. Каждая лаборатория должна установить Диапазон Значений для каждого контроля.

ОГРАНИЧЕНИЯ

- A.** Образцы плазмы с уровнем гематокрита вне диапазона 20-55% могут неправильно антикоагулироваться и должны быть правильно обработаны.
- B.** Мутные, желтушные, липемические или гемолизированные образцы могут привести к ошибочным результатам.
- C.** Замораживание/размораживание плазмы может повлиять на результаты.
- D.** Острые воспалительные реакции могут сократить ПВ результаты по причине повышения уровня фибриногена.
- E.** Оксалат натрия, EDTA, гепарин не являются подходящими антикоагулянтами.
- F.** ПВ может быть продлено такими веществами как противозачаточные средства, адреностероиды, EDTA, аспарагиназа, эритромицин, этанол, тетрациклин, м антикоагулянтами как гепарин и варфарин.
- G.** ПВ может быть сокращено веществами, имеющими в себе антигистамины, бутабарбитал, кофеин, противозачаточные средства, фенотбарбитал, и витамин К.

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

1. Точность

Была установлена путем тестирования 20 образцов обычной и аномальной плазмы на нескольких разных аппаратах.

Аппарат	Обычная плазма	Аномальная плазма
MLA Electra 1000C	CV=1.1%	CV=2.8%
ThromboScren 400C	CV=1.9%	CV=2.5%
ThromboScren 200	CV=1.9%	CV=2.3%
Amelung KC 4A	CV=2.9%	CV=1.1%

2. Чувствительность

Была установлена путем тестирования фактора дефицита плазмы. В диапазоне от 10-100% на MLA-1000C аппарате.

% Фактор	Протромбиновое время (сек.)			
	Фактор II	Фактор V	Фактор VII	Фактор X
100	11,6	11,6	11,8	11,7
50	11,6	13,2	12,6	12,8
40	11,7	13,9	12,8	13,3
30	12,3	14,9	13,5	14,1
20	12,8	15,9	13,9	14,8
10	14,1	18,3	15,2	17,0

3. Корреляция

Корреляция между реагентом Cormau (y) и серийно выпускаемым реагентом (x) при использовании 49 образцов дала следующие результаты:

ПВ корреляция	INR корреляция
$y=1,16x + 1,30$ R=0.98 (коэффициент корреляции)	$y=0,89x + 0,05$ R=0.98 (коэффициент корреляции)

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Ссылайтесь на требования местного законодательства.



ОФИЦИАЛЬНЫЙ ДИСТРИБЬЮТОР

ООО «ДИАМЕБ»
ул. Чорновола, 97
г. Ивано-Франковск, 76005
тел.: +38 (0342) 775 122
факс: +38 (0342) 775 123
e-mail: info@diameb.ua
www.diameb.com