

# 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	<b>10 x 4 мл</b>	<b>10 x 10 мл</b>

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) тромбопластиновых 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](mailto:info@diameb.ua)  
[www.diameb.com](http://www.diameb.com)