

# ТРОМБОПЛАСТИН LIQUID-5

## THROMBOPLASTIN LIQUID-5

Кат. №: **K-227**

Дата випуску інструкції: **06-2007**



Основою при проведенні аналізу є оригінал інструкції англійською мовою, вкладеної в набір. Номер і дата версії оригіналу і перекладу інструкції повинні збігатися.

**Назва набору**  
THROMBOPLASTIN LIQUID-5

**Вміст**  
10 x 5мл

**Кат. №**  
K-227

### ПРИЗНАЧЕННЯ

Реагент ТРОМБОПЛАСТИН РІДКИЙ призначений для застосування в одностадійному аналізі з визначення протромбінового часу (ПЧ) на цитратній плазмі людини. Тест ПЧ є кількісним аналізом, який використовується в загальній популяції пацієнтів для планових скринінгів для виявлення недоліків зовнішнього шляху коагуляції. Тест ПЧ також використовується для контролю оральної антикоагулянтної терапії. Одностадійний тест на протромбіновий час (ПЧ) став основним скринінговим коагуляційним тестом для діагностики вроджених та придбаних недоліків факторів II, V, VII та X. Оральні антикоагулянти пригнічують печінковий синтез залежних від вітаміну К факторів згортання крові II, VII, IX і X. Отже, тест на протромбіновий час є доречним для моніторингу оральної антикоагулянтної терапії, тому що він чутливий до трьох з чотирьох факторів. Він може бути модифікований для кількісного визначення факторних рівнів за допомогою відповідних субстратних плазм з факторним дефіцитом.

### ПРИНЦИП МЕТОДУ

Тромбопластин тканин в присутності іонів кальцію і фактора VII активізує зовнішній шлях коагуляції. Коли суміш тромбопластину тканини і іонів кальцію додається до нормальної антикоагульованої плазми, ініціюється механізм згортання і утворюється згусток в межах зазначеного періоду часу. Якщо дефіцит існує в межах зовнішнього шляху, то час, необхідний для утворення згустку, буде продовжено. Ступінь подовження часу пропорційний тяжкості одного фактора дефіциту, або в кумулятивному дефіциті всіх факторів.

### РЕАГЕНТИ

#### Пакування

THROMBOPLASTIN LIQUID

**THROMBOPLASTIN LIQUID-5**

10 x 5 мл

Реагент слід зберігати при температурі 2-8 °C і він залишається стабільним до дати закінчення терміну придатності, зазначеної на флаконі.

### Підготовка робочого реагенту та стабільність

Реагент готовий до використання.

Після відкриття вихідна активність стабільна протягом 14 днів при температурі 2-8 °C. НЕ ЗАМОРОЖУВАТИ!

### Інгредієнти

Реагент містить рідкий соляний екстракт мозку кролика, іони кальцію, консерванти та стабілізатори.

### Попередження та примітки

- Продукт призначений тільки для діагностики in vitro.
- Тест на ПЧ повинен використовуватися кваліфікованим персоналом в клінічній лабораторії.
- Після забору крові під час тестування всі пробірки, шприци та піпетки повинні бути пластиковими.
- Реагент - це тонкодисперсна суспензія частинок мозку кролика. Великі пластівчасті частки у суспензії або продовжені протромбінові часи при тестуванні нормальної плазми або контролів можуть свідчити про погіршення якості продукту.

### ДОДАТКОВЕ ОБЛАДНАННЯ

- коагуляційний прилад або водяна баня на 37 °C;
- таймер;
- контрольні плазми;
- загальне лабораторне обладнання.

### ЗРАЗКИ

- Антикоагулянт - цитрат натрію - 3,2% (0,105 M).
  - Забір зразків:
    - Отримайте венозну кров.
    - Дев'ять частин свіжозібраної цільної крові слід негайно додати до однієї частини антикоагулянту.
    - Центрифугувати зразок при 2500 x g протягом 15 хвилин.
    - Негайно відокремити плазму від еритроцитів за допомогою пластикової піпетки та помістити в пластикову пробірку при температурі 2-8 °C до аналізу.
    - Виконайте тест на протромбіновий час протягом 2 годин.
- Перед та під час аналізу плазмовий зразок повинен залишатись в пластикових пробірках при температурі 2-8 °C, щоб забезпечити стабільність факторів. Якщо аналіз затримується більш ніж на 2 години, плазма може зберігатися при температурі -20 °C протягом двох тижнів або при -70 °C протягом одного місяця. Заморожені зразки повинні швидко розморожуватися при 37 °C перед тим, як проводити випробування.

### ПРОЦЕДУРА

Тест на визначення протромбінового часу може проводитися за прийнятними ручними методами або за допомогою механічних чи фотооптичних коагуляційних інструментів.

Див. Інструкції виробника обладнання для отримання повної інформації. Протягом усієї процедури всі пробірки, шприци та піпетки повинні бути пластиковими.

### Ручна процедура

- Відновіть контрольні плазми згідно з інструкцією до набору разом з контролем.
- Виконати всі тести в двох примірниках.
- Прогрійте ТРОМБОПЛАСТИН РІДКИЙ до 37 °C протягом принаймні 10 хвилин.
- Попередньо нагрійте 100 мкл тестованої плазми або контрольної плазми протягом 2-3 хвилин при 37 °C.
- Додайте до плазми 200 мкл ТРОМБОПЛАСТИНУ РІДКОГО, одночасно запустіть секундомір і запишіть час, необхідний для утворення згустку, в секундах.

### Обчислення

Зафіксувати тесту на визначення ПЧ з точністю до 0.1 секунди. Референтний діапазон норми може також фіксуватися для порівняння. Результати, що перевищують верхню межу діапазону, слід вважати ненормальними, і слід проводити інші тестування. Значення ПЧ нижче нижніх меж діапазону можуть вказувати на невизначений зразок, і слід отримати новий зразок. Всесвітня організація охорони здоров'я (ВОЗ) рекомендує використовувати Міжнародний нормалізований коефіцієнт (INR) на основі Міжнародного індексу чутливості (ISI). Це дозволяє порівнювати результати пацієнтів між різними лабораторіями, які можуть використовувати реагенти з різною чутливістю. INR розраховується, використовуючи співвідношення ПЧ пацієнта до середнього значення нормального референтного діапазону, піднятого до значення ISI реагенту.

$$INR = (ПЧ \text{ пацієнта} / NRR)^{ISI}$$

NRR-нормальний референтний діапазон

Реагентам тромбопластину присвоюється значення ISI за допомогою калібрування відповідно до Міжнародного референтного препарату, який за визначенням має ISI = 1.0.

Таким чином, значення ISI, призначене комерційним реагентам тромбопластину, визначає порівняльний нахил або відносну чутливість порівняно з референтним тромбопластином. Чим нижче значення ISI, тим більше "чутливий" реагент.

**Значення ISI, специфічне для THROMBOPLASTIN LIQUID-10, можна знайти на ярлику коробки.**

### НОРМАЛЬНІ ЗНАЧЕННЯ

Дослідження контрольних діапазонів проводилось з використанням трьох копій зразків від 120 дорослих з нормальним здоров'ям. Приблизно однакове число чоловіків і жінок було використано. Результати ПЧ були наступні:

Метод	Середнє [секунди]	Діапазон для $\pm 2$ SD [секунди]
фото-оптичний	12.3	9.7 - 14.9
механічний	12.6	11.1 - 14.1

Ці значення повинні слугувати лише як орієнтир. Оскільки існують різниці між інструментами, лабораторіями та місцевим населенням, кожній

лабораторії рекомендується встановити власний контрольний діапазон очікуваних результатів протромбінового часу для кожної нової партії.

#### КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

КОНТРОЛЬНУ ПЛАЗМУ НОРМА (Кат. № K-100), КОНТРОЛЬНУ ПЛАЗМУ ПАТОЛОГІЯ РІВЕНЬ 1 та 2 (Кат. № K-101 та K-102) слід аналізувати разом із плазмами пацієнта. Нормальні та аномальні контролю повинні бути перевірені щодня, перш ніж проводити тести на плазмах пацієнта. Щомісячні схеми контролю якості (Леві-Дженнінгса) рекомендуються для визначення середнього значення та стандартного відхилення кожної щоденної контрольної плазми.

Якщо контролю не вкладаються в межі референтного діапазону, результати пацієнта повинні вважатися недійсними і не повідомлятися.

Кожна лабораторія повинна встановити програму контролю якості, що включає в себе нормальний та аномальний контроль, щоб оцінити продуктивність інструменту, реагенту та технології.

#### ОБМЕЖЕННЯ

- A. Очікувані значення для тесту на протромбіновий час відрізнятимуться від однієї лабораторії до іншої залежно від кількох змінних, включаючи метод виявлення згустку, температуру, рН, методики збору зразків, тип антикоагулянту і час та спосіб зберігання плазми.
- B. Лабораторії повинні встановити свої очікувані значення для пацієнтів та чітко визначені стандарти ефективності для контролю плазми.
- C. Необхідно уникати використання жовчного, ліпідного або гемолізованого зразка через можливі інтерференції, особливо при використанні фотооптичних приладів.
- D. Вплив інших терапевтичних препаратів, на додаток до пероральної антикоагулянтної терапії, може впливати на інтерпретацію результатів тесту ПЧ.
- E. Отримання точної історії хвороби та виявлення специфічної лікарської терапії може допомогти правильно зрозуміти потенційний вплив на результати лабораторних досліджень.
- F. Наявність гепарину як забруднювача у зразку хворого завжди слід враховувати, коли виходить ненормальний результат.

#### РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Дослідження проводились за допомогою фотооптичного коагуляційного приладу K3002 OPTIC.

##### ▪ Точність

Дослідження на точність проводились з використанням THROMBOPLASTIN LIQUID з тієї ж партії та нормальної і патологічної контрольної плазми. Результати для INR показані нижче:

Повторюваність (між аналізами) n=20	Середнє значення	SD	CV
Нормальний рівень	0.90	0.03	3.16
Аномальний рівень 1	1.29	0.03	1.95
Аномальний рівень 2	3.64	0.12	3.37

Повторюваність (між аналізами) n=28	Середнє значення	SD	CV
Нормальний рівень	1.14	0.06	5.19
Аномальний рівень	4.30	0.30	6.91

##### ▪ Кореляція

Порівняння між THROMBOPLASTIN LIQUID (y) та комерційно доступним аналізом (x) з використанням 42 зразків. Рівняння лінійної регресії та коефіцієнт кореляції R значень INR є наступними:

$$y = 0.865x + 0.0684;$$

$$R = 0.9876 \quad (R - \text{коефіцієнт кореляції})$$

#### ПОВОДЖЕННЯ З ВІДХОДАМИ

Будь ласка, зверніться до місцевих юридичних вимог.



#### ВИРОБНИК

ПЗ КОРМЕЙ С.А.  
вул. Віосенна, 22  
05-092 м. Ломянки, Польща  
тел.: +48 (0) 81 749 44 00  
факс: +48 (0) 81 749 44 34  
<http://www.cormay.pl>



#### УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК

ТОВ «ДІАМЕБ»  
вул. Чорновола, 97  
м. Івано-Франківськ, 76005  
тел.: +38 (0342) 775 122  
факс: +38 (0342) 775 123  
e-mail: [info@diameb.ua](mailto:info@diameb.ua)  
[www.diameb.ua](http://www.diameb.ua)

