



## ТРОМБОПЛАСТИН ЖИДКИЙ

### Набор для определения протромбинового времени

Кат. № : T-225  
Кількість : 10x5 мл; 10x10 мл  
Виробник : Cormay (Польша)

Внимание: основой при проведении анализа есть оригинал инструкции на англ. языке.

#### ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Одноэтапный тест протромбинового времени (PT) на цитратной человеческой плазме. PT тест есть количественным анализом, который используется в общей массе пациентов для ежедневного мониторинга осклений во внешних процессах коагуляции. PT тест также используется для мониторинга оральной антикоагуляционной терапии и должен использоваться в клинической лаборатории квалифицированным персоналом.

#### ПРИНЦИП МЕТОДА

Одноэтапный тест протромбинового времени (PT) является основным тестом мониторинга для диагноза врожденных и приобретенных отклоненных факторов: II, V, VII и X (1,2).

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

Тест PT также используется для количественного определения (факторальные анализы) факторов: II, V, VII и X. Одноэтапный анализ PT заключается в измерении времени свертывания плазмы после добавления тканевого фактора (тромбопластина) с кальцием. 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.

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

#### РЕАГЕНТЫ

ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ТОЛЬКО В IN VITRO ДИАГНОСТИКЕ

1. Тромбопластин
2. Составляющие: реагент содержит жидкий солевой раствор мозга кролика, ионы кальция, консерванты и стабилизаторы.
3. Подготовка к использованию: готовый к использ.-ю.
4. Хранение и стабильность: Реагент необходимо хранить при 2-8°C, стабилен до даты истечения срока годности, указанной на флаконе. После вскрытия активен в течении 14 дней при 2-8°C. НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ !
5. Признаки ухудшения состояния: реагент является суспензией мозговых частиц кролика. Большие вязкие частицы мозга или продление протромбинового времени на анализе нормальной плазмы или контролей может указывать на ухудшения качества продукта.

#### ИНСТРУМЕНТЫ

Тест проводится с помощью ручной методики или при использовании электромеханических или фотооптических коагуляционных инструментов.

#### ЗАБОР И ОБРАЩЕНИЕ С РЕАГЕНТАМИ

**Примечание:** После первичного забора крови, в процессе анализа трубки, шприцы и пипетки должны быть пластиковыми.

**Образцы:** Полученная от цельной крови плазма поддается антикоагуляции 0,1 моль цитрата натрия. Растворите Тромбопластин PT-S дистиллированной водой в объеме, указанном на флаконе (4 или 10 мл).

**Забор образцов:** 9 частей свежей цельной крови необходимо немедленно добавить к 1 части антикоагулянта.

**Подготовка реагентов:** Центрифугируйте образцы цельной крови при 2500 об/мин. в течении 15 минут. Немедленно отделите плазму от красных кровяных телец, используя пластиковую пипетку и держите ее в пластиковой пробирке при 2-8°C до начала анализа. Проведите анализ протромбинового времени в течении 2 часов.

**Стабильность и хранение:** Перед и в процессе анализа, образцы плазмы должны содержаться в пластиковых пробирках при 2-8°C чтобы обеспечить стабильность факторов. Если анализ откладывается более чем на 2 часа, плазма может храниться при -20°C в течении 2 недель и при -70°C до 1 месяца. Замороженные образцы необходимо быстро разморозить перед анализом при 37°C.

#### ПОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Материалы, необходимые для анализа протромбинового времени поставляются в следующей упаковке:

- 10x5 мл флаконы, Реагент Тромбопластина Жидкого
- 10x10 мл флаконы, Реагент Тромбопластина Жидкого

#### НЕОБХОДИМЫЕ НО НЕ ПОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

1. Коагуляционный инструмент или водяной банник на 37°C.
2. Реакционная банка или пластиковые пробирки для анализа (12x75 мм).
3. Пипетки на 200 мкл или 100 мкл.
4. Центрифуга.
5. Дистиллированная или деионизированная вода.

Контрольная плазма – нормальная  
Контрольная плазма – патологическая 1  
Контрольная плазма – патологическая 2

#### ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

**Примечание:** в процессе анализа все пробирки, шприцы и пипетки должны быть пластиковыми.

##### I. Автоматический и полуавтоматический методы

Во время проведения анализа используйте Руководство Оператора Инструмента для более детальных инструкций.

##### II. Ручной анализ

1. Произведите забор венозной крови согласно с инструкциями в разделе ЗАБОР И УПРАВЛЕНИЕ ОБРАЗЦАМИ.
2. Разбавьте контрольные плазмы согласно вкладышу в упаковке.
3. Проведите все анализы в дуплете.
4. Подогревайте PT реагент до 37°C в течении 10 мин.
5. Подогревайте 100 мкл тестовой или контрольной плазмы в течении 2-3 мин.
6. Добавьте 200 мкл Реагента Жидкого Тромбопластина к плазме и включите таймер. Пометьте время образования сгустка.

## КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Типичные результаты PT должны выводиться до 10 доли секунды. Однако, рекомендуется, чтобы каждая лаборатория устанавливает 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.

## ОГРАНИЧЕНИЯ

CORMAY Нормальная и Патологическая контрольные коагулометрические плазмы должны измеряться 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 должны устанавливаться лабораторией в соответствии с возможными отклонениями, вызванные хранением. Каждая лаборатория должна установить Диапазон Значений для каждого контроля.

## ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Исследование контрольного диапазона было произведено путем использования тройных образцов от 120 здоровых пациентов. Было отобрано одинаковое количество мужчин и женщин. Результаты PT были следующими:

Среднее (сек.) диапазон +/- 2 СД (средн. диапазон)

Фотооптический 12,3 9,7-14,9 сек.

Механический 12,6 11,1-14,1 сек.

Эти значения следует использовать как ориентировочные, поскольку есть разница между инструментами, лабораториями и населением. Каждая лаборатория должна установить Диапазон Значений для каждого контроля.

## ОПРЕДЕЛЕНИЕ INR (Международной Стандартизированной Нормы)

Вычислите среднее время тромбообразования для каждой плазмы, которое приблизительно равно 0,1 сек.

Нормированная Область Значений 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 PT базирующиеся на Международном Индексе Чувствительности (ISI) тромбопластинных реагентов и Международной Стандартизированной Норме (INR).

Реагентам тромбопластина присваивается значение ISI индекс чувствительности в соответствии с калибровкой по Международному Эталонному Препарату (IRP), которому присвоено определенное значение ISI = 1.0. Таким образом, индекс 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 индекс используемого тромбопластина можно легко рассчитать величину Международной Стандартизированной Нормы (INR) по следующей формуле:

$$INR = (PT \text{ пациента} / \text{средн. в нормальном диапазоне})^{ISI}$$

INR – Международная Стандартизированная Норма

ISI - Международный Индекс Чувствительности

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

## РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

### I. Точность

Была установлена путем определения КВ в анализе и между анализами для нормальной и патологической плазмы из числа реагентов одной партии:

(См. таблицу в оригинале Инструкции на англ. языке).

### II. Сравнение

Сравнение было произведено между реагентом жидкого тромбопластина и другим реагентом тромбопластина. Были проанализированы 105 образцов плазмы, а также нормальные и патологические образцы с PT реагентами. Вывод линейной регрессии и коэффициент определения ( $r^2$ ) значений INR следующие:

Фотооптический

$$N=105 \quad r^2=0.98 \quad Y=1.065X - 0.1245$$

Механический

$$N=105 \quad r^2=0.92 \quad Y=1.059X - 0.114$$

Y= реагент жидкого тромбопластина

X= контрольный тромбопластиновый реагент

## УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Ссылайтесь на требования местного законодательства.

## ЛИТЕРАТУРА

(См. в оригинале инструкции).

## ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ЗАКАЗА:

ЧМП «ДИАМЕБ»

Ул. Чорновола, 97, г. Ивано-Франковск, 76005

Тел.: (0342) 775122

Тел/факс: (0342) 775612

E-mail: [info@diameb.ua](mailto:info@diameb.ua)

[www.diameb.ua](http://www.diameb.ua)