

MediRox

MRX PT Quick

REF K5024, K5025

Jen pro diagnostické účely In Vitro



Revize: 28_09_2022

Použití:

Koagulační test pro kvantitativní stanovení Protrombinového času (PT) v lidské citrátové plazmě dle Quick metody. Může se použít pro monitorování warfarinové terapie a posouzení funkčnosti vnější koagulační kaskády.

Pouze pro in vitro použití v laboratoři vyškoleným personálem.

Shrnutí a princip:

MRX PT Quick reagencie se používá pro měření PT u pacientů s vitamin-K antagonisty a pro detekci deficitů vnitřní a vnější koagulační kaskády. MRX PT Quick je citlivý na abnormality koagulačních faktorů II (protrombinu), V, VII, X a I (fibrinogenu) v citrátové plazmě¹. PT Quick metoda je založená na stimulaci vnější koagulační cesty skrz aktivaci FVII tromboplastinem v přítomnosti vápníku. Aktivovaný komplex (FVIIa-Tkáňový faktor) aktivuje FX. FXa vytvoří komplex s FV, který pak aktivuje protrombin na trombin, což vede k změně fibrinogenu na fibrin.

U pacientů s terapií vitamin-K antagonisty je aktivita faktorů závislých na vitaminu K snížena, což vede k prodlouženému protrombinovému času.

Popis produktu:

PT Quick reagencie je lyofilizovaná, připravená z tromboplastinu z králíčího mozku, chloridu vápenatého, pufru a konzervantů.

REF	Obsah
K5024	10 lahviček po 5 ml
K5025	10 lahviček po 10 ml

Upozornění:

Použijte vhodné ochranné prostředky. Zabraňte kontaktu s pokožkou a očima. Nevylévejte do odpadních vod. Odpad musí být likvidován dle místních příslušných regulací.

MRX PT Quick obsahuje Azid Sodný (<0,1%) jako konzervační činidlo. Likvidujte v souladu s řádnými postupy.

Příprava:

- Reagencii nechte stabilizovat při 15-25°C alespoň 10 minut před rekonstitucí.
- Obsah lahvičky rozmíchejte v deionizované vodě (např.: MRX Laboratory Water, K5036):
 - K5024 v 5 ml
 - K5025 v 10 ml
- Opatrně promíchejte. Reagencie nechte stabilizovat při pokojové teplotě alespoň 60 minut. Homogenizujte před použitím.
- Opakované míchání reagencie je nutné během analýzy.

Skladování a stabilita:

Skladujte při 2 – 8°C. Po rozpuštění je reagencie stabilní 5 dní při 2 – 25°C v uzavřené, originální lahvičce, pokud bylo zabráněno kontaminaci a odpařování.

Stabilita v analyzátoru: 4 dny při 15°C otevřená lahvička na ACL Top 700 CTS.

Odběr a skladování vzorků:

Odběr a skladování vzorků provádějte podle doporučení CLSI H21-A5².

Venózní krev je odebrána do 3,2% citrátů sodného v poměru 9 dílů krve ku 1 dílu antikoagulans (1:10 poměr). Poměr je vysoce důležitý. Nepoužívejte pro odběr heparinový zámek nebo jiná heparinovaná zařízení. Ihned po odběru převraťte. Pokud vzorek obsahuje sraženinu, musí být znehodnocen. Zabraňte trauma nebo stázi během odběru.

Vzorky stočte, abyste získali plazmu chudou na destičky.

Provedení:

Kalibrace:

MRX PT Quick musí být kalibrována před měřením plazmy pacienta.

Distributor: Diagnostica s.r.o, Za Trati 686, Praha 9, Česká republika, tel.+420 266 315 909, Fax.+420 266 316 000, e-mail: info@diagnostica.cz, www.diagnostica.cz



Pro každou šarži reagentie stanovte normální čas koagulace (NCT) a Mezinárodní Index Citlivosti (ISI) potřebný pro INR měření (viz Výsledky).

Kalibrace NCT a ISI mohou být provedeny lyofilizovanou kalibrační plazmou³, jako jsou MRX Pt Quick (INR) Calibration Set.

Je také možné stanovit šarži a přístrojem specifický průměrný normální Protrombinový Čas (MNPT) a ISI dle WHO směrnici.⁴

Automatické analyzátoři:

Viz specifický aplikační protokol pro daný analyzátor.

Poloautomatické analyzátoři a manuální metoda:

- Zajistěte, aby konečné objemy v reakční kyvetě byly dle specifikací měřicího instrumentu.
- Předem inkubujte rozpuštěné reagentie na 37°C, 1 minutu.
- Inkubujte 100 µl plazmy při 37°C, 1 minutu.
- 200 µl reagentie řádně promíchejte a přidejte do plazmy. Zapněte stopky.
- Zapište čas koagulace v sekundách.

Materiál potřebný, ale nepřítomný:

Koagulační analyzátor, kyvety, pipety, stopky, a následující:

Kalibrátor	REF
MRX PT Quick (INR) Calibrator	K5043
Kontrolní materiál	REF
MRX Routine Normal Control	K5039
MRX Routine Abnormal Control	K5040
Roztoky	REF
Deionizovaná voda pro rekonstituci (MRX Laboratory Water)	K5036

Kontrola kvality:

Pro konzistentní výsledky měření výrobce doporučuje provádět kontroly kvality. Pro MRX PT Quick jsou vhodné kontroly MRX Routine Controls (K5039/5040). Každá laboratoř si musí stanovit vlastní přijatelné rozmezí metody.

Znovu kalibrujte alespoň při každé nové šarži reagentie, při každé významné údržbě a opravě analyzátoru, nebo pokud jsou hodnoty mimo přijatelné rozmezí.

Výsledky:

PT Quick výsledky jsou vyjádřeny buď v sekundách nebo v mezinárodním normalizovaném poměru (INR). Mezinárodní doporučení výsledků PT je INR.

INR je vypočteno dělením získaného koagulačního času normálním koagulačním časem nebo normálním průměrným PT (Viz Kalibrace) navýšeným k šarži specifickou hodnotou ISI pro reagentii a analyzátor, dle následující rovnice^{5,6}:

$$\text{INR} = (\text{pacientovo PT} / \text{kontrolní PT})^{\text{ISI}}$$

Pacientovo PT – v sekundách.

Kontrolní PT – Normální PT (NCT nebo MNPT), v sekundách. Hodnota je závislá na šarži reagentie a použitém analyzátoru. Viz Kalibrace.

ISI – Mezinárodní index citlivosti, specifický pro každou šarži reagentie a analyzátor.

Předpokládané hodnoty:

INR

Předpokládané hodnoty pro nepostiženou populaci jsou INR 0,9 – 1,2⁷, pro pacienty s vitamin K antagonisty je INR 2,0 – 3,5⁸.

Sekundy

V následující tabulce jsou uvedeny hodnoty z 95 vzorků od zdravých dárců za použití MRX Pt Quick. Měření bylo provedeno na ACL Top 700 CTS.

N	Průměr PT	Průměr ± 2 SD
95 vzorků	12,6s	11,1 – 14,1 s

Každá laboratoř si musí stanovit vlastní referenční rozmezí.

Limity:

PT výsledky mohou být ovlivněny nedostatečným odběrem s posunutým poměrem citrátu sodného ku plazmě pacienta nebo interferenčními látkami jako jsou Heparin a EDTA.

MRX PT Quick je ovlivněn přímými inhibitory plazmy (DOAC); nedoporučuje se měřit plazmu s DOAC touto reagentií.

PT není ovlivněn následujícími látkami do daných hodnot, zjištěno na ACL Top 700 CTS:

Interferující látka	Tolerance
Bilirubin	Do 40 mg/dl
Hemoglobin	Do 500 mg/dl
Triglyceridy	Do 500 mg/dl
Nefrakcionovaný heparin	Do 200 U/dl

Distributor: Diagnostica s.r.o, Za Trati 686, Praha 9, Česká republika, tel.+420 266 315 909, Fax.+420 266 316 000, e-mail: info@diagnostica.cz, www.diagnostica.cz



Charakteristika:

Přesnost měření byla zjištěna na ACL Top 700 CTS. Charakteristika metody je závislá na použitém analyzátoru.

V porovnání s dalšími PT Quick reagensii, MRX PT Quick koreluje následovně:

Y (MRX PT Quick na ALC Top 700 CTS) = $1,4 \times$ (STA Neoplastine CI Plus na ACL Top 700 CTS) – 0,6; $r^2 = 0,97$.

Y (MRX PT Quick na ALC Top 700 CTS) = $1,2 \times$ (RecombiPlasTin 2 G na ACL Top 700 CTS) – 0,2; $r^2 = 0,97$.

Přesnost:

Vzorek	Průměr PT	Opakovatelnost CV
Hladina 1	13,7s	0,7%
Hladina 2	29,4s	2,0%

Hlášení chyb

Jakékoliv závažné potíže s kalibrátorem hlašte Nordic Biomarkeru nebo jeho zástupci ve vašem regionu.

Další informace

Tisková verze příbalového letáku a aplikační protokoly pro Váš analyzátor jsou k dispozici na vyžádání.

Reference:

1. QUICK, Armand J. The thromboplastin reagent for the determination of prothrombin. Science, 1940, 92.2379: 113-114.
2. CLSI. Collection, Transport, and Processing of Blood Specimens for Testing Plasma-Based Coagulation Assays and Molecular Hemostasis Assays; Approved Guideline – Fifth Edition. CLSI document H21-A5. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2008.
3. VAN DEN BESSELAAR, A. M. H. P., et al. Guidelines on preparation, certification, and use of certified plasmas for ISI calibration and INR determination. Journal of Thrombosis and Haemostasis, 2004, 2.11: 1946-1953.
4. WHO EXPERT COMMITTEE ON BIOLOGICAL STANDARDIZATION. MEETING; WORLD HEALTH ORGANIZATION; WORLD HEALTH ORGANIZATION. EXPERT COMMITTEE ON BIOLOGICAL STANDARDIZATION. Who Expert Committee on Biological Standardization: Sixtysecond Report. World Health Organization, 2013.
5. LOELINGER, E. A. ICSH/ICTH recommendation for reporting prothrombin time in oral anticoagulant control. Thromb Haemostas, 1985, 53: 155-156.

6. WHO EXPERT COMMITTEE ON BIOLOGICAL STANDARDIZATION, et al. WHO Expert Committee on Biological Standardization: fortyeighth report. World Health Organization, 1999.

7. ZIERK, Jakob, et al. Data mining of reference intervals for coagulation screening tests in adult patients. Clinica Chimica Acta, 2019, 499: 108-114.

8. HIRSH, Jack, et al. Oral anticoagulants: mechanism of action, clinical effectiveness, and optimal therapeutic range. Chest, 1998, 114.5: 445S-469S.

Distributor: Diagnostica s.r.o, Za Trati 686, Praha 9, Česká republika, tel.+420 266 315 909, Fax.+420 266 316 000, e-mail: info@diagnostica.cz, www.diagnostica.cz

