

QuikCoag™ PT-HS

Vysoce citlivá reagencie pro Protrombinový čas (PT-HS)



Pouze pro použití In Vitro

Katalogové čísloPočet

C.BMD-PTHS-02ML-8A

10 x 2 ml

C.BMD-PTHS-04ML-8A

10 x 4 ml

C.BMD-PTHS-10ML-20A

10 x 10 ml

MEZINÁRODNÍ INDEX CITLIVOSTI (ISI)

Cílová hodnota ISI: 0,90 – 1,50

POUŽITÍ

QuikCoag PT-HS je *in vitro* reagencie určená pro jedno-krokový test protrombinového času (PT) a další testy založené na modifikacích protrombinového času.

SHRNUTÍ

Testování protrombinového času je vhodné pro monitorování orální antikoagulační terapie¹ a je základním screeningovým testem pro získané nebo vrozené krvácivé choroby. Během orální antikoagulační terapie je snížena aktivita faktorů závislých na vitamínu K (II, VII, IX, X, Protein C, Protein S) a prodlužuje se PT. Tento test je též vhodný pro kvantitativní stanovení koagulačních faktorů vnější (VII) a společné (II, V a X) koagulační cesty^{2,3}.

PRINCIP TESTU

Vnější koagulační cesta pro tvorbu fibrinu potřebuje přítomnost tromboplastinu, vápníku, faktorů I, II, V, VII a X^{4,5}. QuikCoag PT-HS reagencie poskytuje zdroj vápníku a tkáňového tromboplastinu, které specificky aktivují faktor VII vnější koagulační cestou. Faktory vnitřní koagulační cesty jsou obejity⁶. Proto deficity těchto faktorů (VIII, IX a XII) nemohou být zjištěny PT testem.

REAGENCIE

QuikCoag PT-HS reagencie je připravena z králíčího mozkového tromboplastinu, Chloridu Vápenatého, pufru a 0,05% Azidu Sodného jako konzervantu, lyofilizováno. Šarže a datum expirace reagencie jsou uvedeny na obalu.

OPATŘENÍ

Nepolykejte. Vyvarujte se kontaktu s pokožkou, očima a potřísněním oblečení.

PŘÍPRAVA REAGENCIE

1. Rozpusťte obsah lahvičky v daném množství purifikované vody.

2. Zazátkujte a dobře promíchejte obsah lahvičky. Nechte homogenizovat alespoň 15 minut před použitím, abyste zajistili úplné rozpuštění reagencie.

SKLADOVÁNÍ A STABILITA

Rozpuštěná reagencie je stabilní 5 dní v originální lahvičce při 2 až 8°C.

ODBĚR A PŘÍPRAVA VZORKU

Testovaná plazma by měla být z krve odebraná do citrátu sodného, **bez** heparinu, EDTA nebo oxalátu.

1. **Odběr vzorku injekční stříkačkou:** Naberte žilní krev do plastové nebo silikonové stříkačky. Ihned přeneste 9,0 ml krve do zkumavky s 1,0 ml 3,2% nebo 3,8% roztoku citrátu sodného.
2. **Odběr krve použitím odběrového vakuového systému:** Odeberte žilní krev do komerční zkumavky s podtlakem, obsahující 3,2% nebo 3,8% roztoku citrátu sodného. Zajistěte přesný poměr 0,9 ml krve ku 0,1 ml citrátu (odběr po rysku). Je doporučeno použít k testování použít druhou nebo třetí odběrovou zkumavku.
3. **Příprava plazmy:** Dobře promíchejte převrácením a centrifugujte při 2,500 x g po dobu 15 minut co nejdříve po odběru. Pokud nebudou vzorky ihned testovány, přeneste plazmu do plastových zkumavek. Plazma, která je viditelně hemolytická nebo obsahuje > 10 000 destiček na mm³ nebo červených krvinek, by neměla být použita pro koagulační testování. Plazma by měla být testována do 2 hodin, pokud je skladována při pokojové teplotě.
4. **Skladování plazmy:** Pro detaily odběru, skladování a zacházení se vzorkem se obraťte na *CLSI Standard: Odběr, Transport a Zpracování Krve pro Testování Koagulační závislých na plazmě a Molekulárních hemostáz; pátá edice. CLSI Dokument H21-A5 (Vol. 28, No. 5), Wayne, PA, 2008.*

PROVEDENÍ

Test je určen pro manuální nebo semi-automatické koagulační systémy. Pro specifické instrukce se obraťte na manuál Vašeho analyzátoru.

1. Inkubujte rozpuštěnou reagencii při 37°C alespoň 10 minut. Před použitím promíchejte magnetickým mícháním nebo inverzí.
2. Pipetujte 100 µl testované nebo kontrolní plazmy do testovací kyvety.
3. Inkubujte při 37°C po 1 minutu.
4. Rychle přidejte 200 µl předem inkubované reagencie QuikCoag PT-HS a zapněte stopky.
5. Zaznamenejte čas srážení v sekundách.

KONTROLA KVALITY

Spolehlivost výsledků testu by měla být monitorována pro každou sérii testů, použitím normální a abnormální kontrolní plazmy, např.: **QuikCoag Controls**. Každá laboratoř by si měla stanovit vlastní kontrolní rozmezí pro zjištění přijatelných odchylek pro každou kontrolní plazmu.

VÝPOČET VÝSLEDKU

Vypočítejte průměrný čas koagulace duplikátních vzorků a kontrol. Odlišnosti mezi výsledky duplikátu by měly být do 5%. Podle potřeby test zopakujte.

PT výsledky mohou být vyjádřeny v sekundách do vytvoření koagula, poměrem srážecího času měřeného vzorku k průměrné normální hodnotě, procentem aktivity nebo Mezinárodním Normalizovaným Poměrem (INR). Doporučujeme použití INR, pokud pacient podstupuje anti-koagulační terapii.

MEZINÁRODNÍ NORMALIZOVANÝ POMĚR

Mezinárodní Výbor pro Standardizaci v Hematologii a Mezinárodní Výbor pro Trombózu a Hemostázu se přijali doporučení pro vydávání výsledků Protrombinového Času ve formě Mezinárodního Normalizovaného Poměru (INR). INR je založen na Mezinárodním Indexu Citlivosti (ISI) Tromboplastinových reagentů^{7,9}.

PT reagentie mají přiřazenou hodnotu ISI kalibraci proti Mezinárodnímu Referenčnímu přípravku (IRP 67/40) s přiřazenou citlivostí ISI = 1,0.

INR je vypočítáno podle následující rovnice:

$$\text{INR} = (\text{Pacient PT} / \text{Průměrný Normální PT})^{\text{ISI}}$$

ISI = Mezinárodní Index Citlivosti pro danou šarži reagentie / Přístroje

Průměrný Normální PT = Průměr normálních rozmezí pro danou šarži, určený laboratorii pro každou reagentii / přístroj. Je často založen na průměrném PT $\pm$ 2 až 3 standardní odchylky získaném změřením 20 nebo více vzorků od různých lidí.

Aby se předešlo falešným výsledkům, zajistěte, že poměr krve ku antikoagulantu je 9:1. PT srážecí čas může být prodloužen látkami, jako jsou kortikosteroidy, EDTA, orální antikoncepce, asparagináza, clofibrate, erythromycin, etanol, tetracyclin a antikoagulans jako jsou heparin nebo Coumadin. PT může být zkráceno látkami, jako jsou antihistaminy, butabarbital, kafein, orální antikoncepce, fenobarbital a vitamín K¹⁰.

PŘEDPOKLÁDANÉ HODNOTY

Výsledky PT jsou ovlivněny metodou detekce sraženiny a mohou se lišit mezi pracovišti. Obecně se PT měří s normálovou plazmou a časem srážení v rozmezí 10 až 16 sekund. Přesto by si měla každá laboratoř stanovit

přijatelné rozmezí podle populace pacientů. Nové přijatelné rozmezí by mělo být stanoveno při každé změně přístroje, změně stylu odběrové metody nebo antikoagulantu. Průměrné Normální PT rozmezí by mělo být verifikováno při změně šarže reagentie¹¹.

Terapeutické rozmezí pro monitorování orální antikoagulační terapie se může lišit mezi pracovišti. Proto je nutné, aby si každá laboratoř stanovila vlastní relevantní PT rozmezí podle populace pacientů.

Abnormální výsledky získané ze vzorku pacienta bez antikoagulační terapie mohou indikovat deficit faktoru nebo přítomnost inhibitoru. Takové výsledky mohou být také důsledkem různých drog a léků¹². Další procedury, např. APTT a míšené studie pro deficity faktorů v plazmě jsou zapotřebí.

CHARAKTERISTIKA

Přesnost: Přesnost během testu byla získána použitím **QuikCoag Control Level 1 Normal, QuikCoag Control Level 2 Low Abnormal a QuikCoag Control Level 3 High Abnormal** na optickém a mechanickém instrumentu. Výsledky jsou uvedeny v následující tabulce.

Přesnost mezi seriemi:

Vzorek	MLA™ Electra 900C (Optický)	Fibrometr (Mechanický)
Control Level 1 Normal	1,00 %	1,07 %
Control Level 2 Low Abnormal	0,31 %	1,48 %
Control Level 3 High Abnormal	0,36 %	1,08 %

Korelace: Studie korelace byly provedeny proti konkurenční PT-HS reagentii na MLA™ Electra 900C koagulometru. Výsledky jsou v následující tabulce.

Výsledky korelace:

Koeficient regrese	Slope	Intercept
0,91	1,01	0,01

REFERENCE

1. Deykin, D, Anticoagulant therapy. In: Colman, R.W., Hirsh, J, Marder. V., Salzman, EW (Eds.); Hemostasis and Thrombosis, JB Lippincott, Philadelphia, 1982, p1000
2. Errichette AM, Holden A, Ansell J; Management of Oral Anticoagulant Therapy: experience with an Anticoagulation Clinic, Arch. Inter. Medicine 144; p1966 (1984)
3. Hirsh J, Dalen JE, Deykin D., Polter L; Oral Anticoagulants: Mechanisms of Action, Clinical Effectiveness and Optimal Therapeutic Range, Chest '102 (suppl):3125 (1992)
4. Miale JB; Laboratory Medicine-Hematology, 4th edition, CV Mosbe, St Louis, (1972)
5. Furie B, Furie BC; Molecular and Cellular Biology of Blood Coagulation, N Eng J Medicine 326;p800 (1992)

BioMedica Diagnostics Inc.

P.O. Box 1030, 94 Wentworth Road
Windsor, NS, Canada B0N 2T0

Tel: 1-902-798-5105 | Fax: 1-902-798-1025

info@biomedicadiagnostics.com

www.biomedicadiagnostics.com

L025-100 QuikCoag PT-HS Insert rev 10.0

Datum revize: 01. 06. 2017

DAR#84

DIAGNOSTICA a.s.

Za Trati 686, Praha 9, Česká Republika

Tel. +420 266 315 909, +420 607 905 298

Fax +420 266 316 000

Email: info@diagnostica.cz

www.diagnostica.cz



6. Hougie C; The Biochemistry of Blood Coagulation; In Triplett DA, Laboratory Evaluation of Coagulation, American Society of Clinical Pathologists Press, Chicago, p2 (1982)
- 7- WHO Expert Committee on Biological Standardization, 33 Report. Technical Report Series 687, WHO, Geneva (1983)
8. Kirkwood T; Calibration of Reference Thromboplastins and

Standardization of the Prothrombin Time Ratio, Thromb Haemostasis 69; p238 (1983)

9. International Committee for Standardization in Haematology and International Committee on Thrombosis and Haemostasis. Amer J Clin Path 88; p779 (1985)
10. Young DS, Thomas DW, Friedman RB, et al.; Effect of Drugs in Clinical Tests, Clin Chem 18; p1041 (1972)
11. National Committee for Clinical Laboratory Standards: One-Stage Prothrombin Time (PT) Test and Activated Partial Thromboplastin Time (APTT) Test, NCCLS Document H47-A (1996)
12. Laposala M, Connor A, Hicks D, Phillips D: The Clinical Hemostasis handbook, Year Book Medical Publishers Inc. (1989)

ZÁRUKA

Tento produkt zaručuje výkon podle označení a dokumentace. **BioMedica Diagnostics Inc.** popírá odpovědnost vůči implicitní záruce obchodovatelnosti a použití pro jiné účely. Kupující musí kalibrovat a určit vhodnost produktu pro specifické aplikace. V žádném případě není **BioMedica Diagnostics Inc.** zodpovědná za žádné následovné škody vyplývající z výše uvedené záruky.

Legenda	
	Vyrobeno
	Nahlédněte do Návodu k použití
	In Vitro diagnostický nástroj pro zdravotnictví
	Číslo šarže
	Datum expirace
	Limit teploty
	Katalogové číslo
	Obsah
	Objem rozpuštění
	Biologický hazard
	Evropský autorizovaný zástupce



BioMedica Diagnostics Inc.
P.O. Box 1030, 94 Wentworth Road
Windsor, NS, Canada B0N 2T0
Tel: 1-902-798-5105 | Fax: 1-902-798-1025
info@biomedicadiagnostics.com
www.biomedicadiagnostics.com

L025-100 QuikCoag PT-HS Insert rev 10.0
Datum revize: 01. 06. 2017
DAR#84

DIAGNOSTICA a.s.

Za Trati 686, Praha 9, Česká Republika
Tel. +420 266 315 909, +420 607 905 298
Fax +420 266 316 000
Email: info@diagnostica.cz
www.diagnostica.cz