



TROMBOPLASTIN-S

Diagnostická reagence s vlastním rozpouštědlem pro stanovení protrombinového času (PT) v lidské plazmě.

REF	Cont.	
T955221	10 x 5 mL 10 x 5 mL	Tromboplastin-S (Iyo.) Rozpouštědlo
T955251	10 x 10 mL 10 x 10 mL	Tromboplastin-S (Iyo.) Rozpouštědlo

Dodatečně nabízené:

T955100	10 x 1 mL	Normální koagulační kontrolní plazma
T955101	10 x 1 mL	Abnormální koagulační kontrolní plazma
T955105	10 x 1 mL	Koagulační referenční plazma (normální)

Pouze pro profesionální in vitro diagnostické použití!

OBECNÉ INFORM	ACE
Metoda:	Koagulační metoda
Teplota:	37 °C
Vzorek:	Plazma s citrátem sodným

Počet testů	T955221	T955251
Manuální metoda	250	500
Mikrometoda	500	1000
Čtvrtinová metoda (DiaCheck C1, C2, C4)	1000	2000

SLOŽENÍ REAGENCIE

Dialab PT-S reagenzie je lyofilizovaný tkáňový tromboplastin z králičího mozku se stabilizátory. Rozpouštědlem je pufr, který obsahuje vápníkové ionty a jako konzervant azid sodný (< 0.01%).

PRINCIP TESTU

Dialab PT-S jako vápníkový tromboplastin spouští po přidání do pacientské plazmy vznik fibrinové sraženiny, která je měřitelná manuálně nebo s optickými nebo mechanickými koagulačními analyzátory.

PŘÍPRAVA REAGENCIE

Dialab PT-S reagenzie se rozpouští celým obsahem jedné vialky rozpouštědla stejné šarže. Tromboplastin ponechte při 37 °C 30 minut. * Vialku před použitím jemně vodorovně několikrát zatáčte a netřeste s ní. Počkejte, kým reagenzie nedosáhne pracovní teploty. Je potřebné použít míchadlo. * Efektivitu rozpouštění je možné zlepšit jejím provedením při 37 °C.

STABILITA REAGENCE A SKLADOVÁNÍ

Dialab PT-S reagenzie je v neporušené vialce stabilní do data expirace uvedeného na vialce, pokud je skladována při 2-8 °C.

Stabilita po rozpouštění v původní vialce:

Skladování: 2 – 8 °C 15-19 °C 20-25 °C 37 °C
 Stabilita: 12 dní 2 dny 1 den 8 hodin
 NEZAMRAZUJTE!

ODBĚR A PŘÍPRAVA VZORKU

Dialab PT-S reagenzie vyžaduje čerstvě dekalcifikovanou plazmu. Získejte žilovou krev čistým napichnutím žíly a okamžitě smíchejte 9 dílů krve s 1 dílem pufovaného citrátu sodného (3.2 %, 109 mmol/L). Použití vyšší koncentrace citrátu sodného jako 3.8% nebo 129 mmol/L není doporučeno. Krev smíchejte opatrně a vzorek před testováním centrifugujte při 1000 rcf po dobu 15 minut. Vzorek neskladujte při 2-8 °C. Postupujte podle směrnice H3-A3 a H21-A3 Národní komise pro klinické laboratorní standardy.

POSTUP TESTU

Dialab PT-S test je jedнокrokový PT test vhodný pro manuální techniky podle níže popsaného protokolu a pro automatizované analýzy podle pokynů uvedených v manuálu přístroje. Doporučují se stanovení v duplikátech.

Přehřejte tromboplastin na 37 °C.	přibližně 15 min
Napipetujte do zkumavek	Vzorky/Kontroly
Vzorky/Kontroly	100 µL
Inkubujte na 37 °C 2 minuty. Následně přidejte:	
Přehřátý tromboplastin	200 µL
Spusťte stopky. Zaznamenejte čas do zjištění koagulace. Výsledky zaznamenejte jako protrombinový čas v sekundách.	

Mikrometoda: Použijte ½ každého objemu
 Čtvrtinová metoda: Použijte ½ každého objemu

Pro ověření měření se doporučují normální a patologické kontroly. Každá laboratoř by si měla zavést vlastní program kontroly kvality. V případě používání koagulometrů od jiných společností postupujte prosím podle pokynů v návodu.

VÝPOČET A OČEKÁVANÉ VÝSLEDKY

Vypočítejte průměrný koagulační čas duplikátů stanovení pro každou testovanou a kontrolní plazmu. Rozdíl mezi duplikáty by neměl přesáhnout 5% (v případě potřeby zopakujte).

Výsledky PT-S testu je možné udávat v následujících jednotkách, výpočetní list specifický pro různé šarže přiložený k příbalovému letáku vám pomůže s výpočty.

1. Sekundy, co značí pozorovaný koagulační čas.
2. Poměr, co znamená koagulační čas vzorku vydělený koagulačním časem poolu normální plazmy (MNPT). Na metodě závislá hodnota MNPT uvedená ve výpočetním listu je pouze pro informaci, protože závisí na podmínkách měření a populaci.
3. Procenta, co znamená proporční část normální PT aktivity, která je vypočítatelná z kalibrační křivky.

4. Mezinárodní normalizovaný poměr (INR), co znamená poměr umocněný mezinárodním indexem citlivosti (ISI). **Hodnota v závislosti od šarže a metody je uvedena ve výpočetním listu.** INR je jediným oficiálně uznaným rozměrem výsledku u pacientů léčených antagonisty vitamínu K.

Mezinárodní komise pro trombotickou homeostázu (ICTH) a mezinárodní komise pro standardizaci v hematologii (ICSH) doporučily INR jako porovnatelný rozměr výsledků PT. Normální rozsah (MNPT), který je průměrný protrombinový čas v sekundách u zdravých lidí, je ovlivněn několika faktory (populace, rasa, věk, pohlaví, hematokrit atd.). Obecně je INR považován za normální mezi 0.8-1.2. Patologický rozsah začíná na 1.6 INR.

Mezinárodní index citlivosti (ISI)

Tromboplastinovým reagenziem je přiřazena hodnota ISI kalibrací oproti mezinárodnímu referenčnímu preparátu, který má podle definice ISI= 1.0. Hodnota ISI přiřazena komerčním tromboplastinovým reagenziem proto definuje porovnatelný sklon, nebo relativní citlivost v porovnání s referenčním tromboplastinem. Čím je nižší ISI hodnota, tím je reagenzie více „citlivější“. Když známe hodnotu ISI dané tromboplastinové reagenzie, můžeme vypočítat poměr, který bychom změřili, kdybychom jako reagenzií použili mezinárodní referenční preparát. To se označuje jako mezinárodní normalizovaný poměr (INR), a udává se:

$$INR = RISI = \text{Poměr ISI} = \left(\frac{PT\text{-s pacienta}}{\text{normální PT-s}} \right)^{ISI}$$

Každá šarže tromboplastinu Dialab má přiřazenou hodnotu ISI ve vztahu k WHO standardizovanému tromboplastinu. Hodnota ISI uvedená na označení odpovídá hodnotě stanovené pomocí foto-optického přístroje.

OMEZENÍ

Výsledky PT s Dialab PT-S mohou být ovlivněny léky a jinými pre-analytickými interferujícími činiteli. Potencionální limity těchto parametrů byly testovány analyzátory DiaCheck s následujícími výsledky:

Heparin	Hemoglobin	Triglyceridy	bilirubin
0.75 IU/mL	6.8 g/L	9 mmol/L	270 µmol/L

CHARAKTERISTIKY ČINNOSTI

Test opakovatelnosti reagenzie Dialab PT-S pomocí analyzátorů DiaCheck poskytuje následující výsledky:

Vzorek	V rámci analýzy		Mezi analýzami	
	1	2	3	4
n	10	10	10	10
Průměr (sek)	12.4	23.0	12.0	21.3
CV (%)	0.864	1.775	1.731	3.047

DIAGNOSTICKÉ DŮSLEDKY

Dialab PT-S tromboplastin je králičí mozkový extrakt, který obsahuje tkáňový faktor, lipidy a vápníkové ionty. Tato reagenzie se používá pro stanovení protrombinového času (PT). PT test podle Quicka je citlivý screeningový test vnější koagulační dráhy. Dialab PT-S jako reagenzie pro PT je vysoce citlivá na agonisty vitamínu K, snížené hladiny faktorů vnější dráhy (faktor II, V, VII, a X), dědičná nebo získaná koagulační onemocnění a selhání jater. Proto je PT s Dialab PT-S optimálně použitelný pro před-chirurgický screening a monitorování orální antikoagulační terapie (OAT). Reagenzie Dialab PT-S je také vhodná pro stanovení aktivity vnější koagulační dráhy.

KONTROLA KVALITY

Doporučujeme:

REF	Cont.	
T955100	10 x 1 mL	Normální koagulační kontrolní plazma
T955101	10 x 1 mL	Abnormální koagulační kontrolní plazma

VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

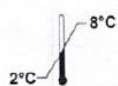
- Osoba instalující Dialab PT-S musí být trénovaným laboratorním profesionálem.
- Vypočtením nesprávných údajů nebo použitím dodaných údajů nesprávně může dojít k nesprávným výsledkům.
- S reagenzií Dialab PT-S je třeba kvůli jejímu složení zacházet opatrně a dodržovat opatření doporučená pro biologicky nebezpečný materiál.
- S reagenzií přicházející do kontaktu se vzorky a jiným materiálem je třeba zacházet, jako kdyby byla schopná přenosu infekce a je jí třeba likvidovat s vhodnými opatřeními.
- Zabraňte mikrobiální kontaminaci reagenzie, v opačném případě může dojít k nesprávným výsledkům.
- Podle současných znalostí reagenzie neobsahuje žádné částice, které by se mohly přenést ze zvířat na lidi.
- Všechny reagenzie, odpad a použitý laboratorní materiál je potřebné považovat za nebezpečný odpad. Manipulaci a likvidaci je potřebné vykonávat podle platných nařízení pro zpracování nebezpečného odpadu.
- Nepoužívejte reagenzií po datu expirace uvedeném na označení.

LIKVIDACE

Likvidujte podle místních zákonů o dopadech.

LITERATURA

1. CLSI: Collection, Transport and Processing of Blood Specimens for testing Plasma-Based Coagulation Assays and Molecular Hemostasis Assays; Approved Guideline- 5th Edition. CLSI document H21-A5; 28:5, 2008.
2. CLSI: One-Stage Prothrombin Time (PT) Test an Activated Partial Thromboplastin Time (APTT) Test; Approved Guideline- Second Edition. CLSI document H47-A2; 28:20, 2008.
3. De Caterina R et al.: Vitamin K antagonists in heart disease: Current status and perspectives (Section III). Thromb Haemost. 110: 1087-1107; 2013





DIALAB PT VÝPOČETNÍ LIST PRO PROCENTA A INR							Číslo šarže: 8919/990609		
Střední normální protrombinový čas (MNPT)							Datum expirace: 2021-06-30		
11,0	11,5	12,0	12,5	13,0	13,5	14,0	ISI: 1,22		
Sekundy v závislosti od MNPT							%*	Ratio	INR
8,8	9,2	9,6	10,0	10,4	10,8	11,2	189%	0,80	0,76
9,4	9,8	10,2	10,6	11,1	11,5	11,9	155%	0,85	0,82
9,9	10,4	10,8	11,3	11,7	12,2	12,6	131%	0,90	0,88
10,5	10,9	11,4	11,9	12,4	12,8	13,3	113%	0,95	0,94
11,0	11,5	12,0	12,5	13,0	13,5	14,0	100%	1,00	1,00
11,6	12,1	12,6	13,1	13,7	14,2	14,7	89%	1,05	1,06
12,1	12,7	13,2	13,8	14,3	14,9	15,4	81%	1,10	1,12
12,7	13,2	13,8	14,4	15,0	15,5	16,1	74%	1,15	1,19
13,2	13,8	14,4	15,0	15,6	16,2	16,8	68%	1,20	1,25
13,8	14,4	15,0	15,6	16,3	16,9	17,5	63%	1,25	1,31
14,3	15,0	15,6	16,3	16,9	17,6	18,2	58%	1,30	1,38
14,9	15,5	16,2	16,9	17,6	18,2	18,9	55%	1,35	1,44
15,4	16,1	16,8	17,5	18,2	18,9	19,6	51%	1,40	1,51
16,0	16,7	17,4	18,1	18,9	19,6	20,3	48%	1,45	1,57
16,5	17,3	18,0	18,8	19,5	20,3	21,0	46%	1,50	1,64
17,1	17,8	18,6	19,4	20,2	20,9	21,7	43%	1,55	1,71
17,6	18,4	19,2	20,0	20,8	21,6	22,4	41%	1,60	1,77
18,2	19,0	19,8	20,6	21,5	22,3	23,1	39%	1,65	1,84
18,7	19,6	20,4	21,3	22,1	23,0	23,8	38%	1,70	1,91
19,3	20,1	21,0	21,9	22,8	23,6	24,5	36%	1,75	1,98
19,8	20,7	21,6	22,5	23,4	24,3	25,2	35%	1,80	2,05
20,4	21,3	22,2	23,1	24,1	25,0	25,9	33%	1,85	2,12
20,9	21,9	22,8	23,8	24,7	25,7	26,6	32%	1,90	2,19
21,5	22,4	23,4	24,4	25,4	26,3	27,3	31%	1,95	2,26
22,0	23,0	24,0	25,0	26,0	27,0	28,0	30%	2,00	2,33
22,6	23,6	24,6	25,6	26,7	27,7	28,7	29%	2,05	2,40
23,1	24,2	25,2	26,3	27,3	28,4	29,4	28%	2,10	2,47
23,7	24,7	25,8	26,9	28,0	29,0	30,1	27%	2,15	2,54
24,2	25,3	26,4	27,5	28,6	29,7	30,8	26%	2,20	2,62
24,8	25,9	27,0	28,1	29,3	30,4	31,5	25%	2,25	2,69
25,3	26,5	27,6	28,8	29,9	31,1	32,2	25%	2,30	2,76
25,9	27,0	28,2	29,4	30,6	31,7	32,9	24%	2,35	2,84
26,4	27,6	28,8	30,0	31,2	32,4	33,6	23%	2,40	2,91
27,0	28,2	29,4	30,6	31,9	33,1	34,3	23%	2,45	2,98
27,5	28,8	30,0	31,3	32,5	33,8	35,0	22%	2,50	3,06
28,1	29,3	30,6	31,9	33,2	34,4	35,7	21%	2,55	3,13
28,6	29,9	31,2	32,5	33,8	35,1	36,4	21%	2,60	3,21
29,2	30,5	31,8	33,1	34,5	35,8	37,1	20%	2,65	3,28
29,7	31,1	32,4	33,8	35,1	36,5	37,8	20%	2,70	3,36
30,3	31,6	33,0	34,4	35,8	37,1	38,5	19%	2,75	3,44
30,8	32,2	33,6	35,0	36,4	37,8	39,2	19%	2,80	3,51
31,4	32,8	34,2	35,6	37,1	38,5	39,9	19%	2,85	3,59
31,9	33,4	34,8	36,3	37,7	39,2	40,6	18%	2,90	3,67
32,5	33,9	35,4	36,9	38,4	39,8	41,3	18%	2,95	3,74
33,0	34,5	36,0	37,5	39,0	40,5	42,0	17%	3,00	3,82
34,1	35,7	37,2	38,8	40,3	41,9	43,4	17%	3,10	3,98
35,2	36,8	38,4	40,0	41,6	43,2	44,8	16%	3,20	4,13
36,3	38,0	39,6	41,3	42,9	44,6	46,2	16%	3,30	4,29
37,4	39,1	40,8	42,5	44,2	45,9	47,6	15%	3,40	4,45
38,5	40,3	42,0	43,8	45,5	47,3	49,0	14%	3,50	4,61
39,6	41,4	43,2	45,0	46,8	48,6	50,4	14%	3,60	4,77
40,7	42,6	44,4	46,3	48,1	50,0	51,8	14%	3,70	4,93
41,8	43,7	45,6	47,5	49,4	51,3	53,2	13%	3,80	5,10
42,9	44,9	46,8	48,8	50,7	52,7	54,6	13%	3,90	5,26
44,0	46,0	48,0	50,0	52,0	54,0	56,0	12%	4,00	5,43
45,1	47,2	49,2	51,3	53,3	55,4	57,4	12%	4,10	5,59
46,2	48,3	50,4	52,5	54,6	56,7	58,8	12%	4,20	5,76
47,3	49,5	51,6	53,8	55,9	58,1	60,2	11%	4,30	5,93
48,4	50,6	52,8	55,0	57,2	59,4	61,6	11%	4,40	6,10
49,5	51,8	54,0	56,3	58,5	60,8	63,0	11%	4,50	6,26

* Výsledky v procentech závisí od kalibrační křivky specifického přístroje. Nahoře uvedené hodnoty jsou pouze orientační.