

PT HS Liquid ISI 0.99/1.0

TEMPO DI PROTROMBINA SECONDO QUICK (P.T.) Alta Sensibilità.
Fattore Tissutale Ricombinante Umano (RTF)



Codice 01116IL

Confezione 10x5 ml.

PRINCIPIO

Il Kit PT HS LIQUID misura il Tempo di Protrombina cioè il tempo che intercorre tra l'aggiunta di calcio e la formazione di fibrina.

Poiché il Tempo di Protrombina dipende dalle concentrazioni plasmatiche del Fibrinogeno (Fattore I), della Protrombina (Fattore II), dei Fattori V, VII, e X il test consente di misurare il deficit di uno solo o di una combinazione dei suddetti fattori.

Viene anche largamente impiegato nel monitoraggio della terapia anticoagulante orale che è causa di un allungamento del Tempo di Protrombina per la riduzione dell'attività della vitamina K che agisce sui fattori coagulativi: II, VII, IX, X nonché sulla Proteina C ed S.

Poiché l'RTF non contiene fattori della coagulazione contaminanti, questo reagente PT presenta una alta sensibilità alle carenze dei fattori X, VII, V e II, che lo rende adatto al dosaggio dei fattori della via estrinseca. Il reagente è stato formulato per essere insensibile a livelli terapeutici di eparina. Nell'analisi del PT, l'aggiunta del reagente al plasma del paziente in presenza di ioni calcio avvia l'attivazione della via estrinseca. Questa operazione si conclude nella conversione del fibrinogeno in fibrina, con la formazione di un coagulo.

COMPOSIZIONE DEL REAGENTE

Liquido, pronto all'uso.

Aspetto: limpido.

<1µg/ml Fattore tissutale ricombinante umano liquido

Fosfolipidi sintetici

Stabilizzanti

Conservanti

Tampone

Calcio cloruro

Il kit non contiene sostanze o preparati classificati pericolosi in base alla legislazione attualmente vigente.

CONSERVAZIONE E STABILITÀ DEL PRODOTTO

Conservare il kit a 2°- 8° C

Il reagente, se adoperato e conservato secondo buona prassi di laboratorio, è stabile fino alla data di scadenza riportata in etichetta.

PREPARAZIONE E STABILITÀ DELLA SOLUZIONE DI LAVORO

Reagente: liquido e pronto all'uso.

Prima dell'uso miscelare per inversione.

Dopo l'apertura del flacone, il reagente è stabile fino alla data di scadenza riportata in etichetta conservato a 2°- 8° C

E' indispensabile che il reagente, al momento dell'uso, sia a T.A.

INTERFERENZE

Anticoagulanti quali: Sodio ossalato, EDTA ed Eparina in concentrazioni elevate interferiscono sui risultati del test

Sostanze quali: Contraccettivi orali, Corticosteroidi, EDTA, Asparaginasi, Eritromicina, Etanolo, Tetraciline possono allungare i tempi di coagulazione.

Sostanze quali: Antistaminici, Butabarbitale, Caffaina, Fenobarbitale e Vitamina K possono accorciare i tempi di coagulazione.

CAMPIONI

Plasma fresco in citrato trisodico.

RACCOLTA DEI CAMPIONI E LORO CONSERVAZIONE

- Eseguire il prelievo venoso evitando emolisi e contaminazioni
- Miscelare immediatamente il sangue con l'anticoagulante (9 volumi di sangue ed 1 volume di Soluzione di Citrato trisodico 3,2%)
- Centrifugare a 2000 giri/minuto per 10 minuti.
- Prelevare il surnatante ed eseguire il test entro 2 ore dal prelievo se conservato a Temperatura ambiente, entro 24 ore a 2°- 8°C, entro 2 settimane a - 20° C (in quest'ultimo caso, al momento dell'uso, riscaldare rapidamente a 37° C miscelando con delicatezza e testare rapidamente)



ESECUZIONE DEL TEST

Dispensare il surnatante (campione in esame) in una provetta di plastica od in vetro siliconato come riportato di seguito:

- Plasma citratato: 100 µL.
- Incubare circa 3 minuti a 37° C
- Tromboplastina (preriscaldata a 37° C) 200 µL.

All'aggiunta della Tromboplastina far partire il cronometro e misurare il tempo necessario alla formazione del coagulo.

Eseguire la determinazione in doppio (la differenza tra i due valori non deve risultare superiore al 5 %, nel qual caso eseguire un terzo dosaggio)

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

Il Tempo di Protrombina si può esprimere secondo gli schemi seguenti:

- Percentuale (Tempo di Quick)
- Ratio
- I.N.R. (international Normalized Ratio)

1. PERCENTUALE

I valori si ottengono mediante curva di taratura ottenuta utilizzando diluizioni scalari di un pool di plasmi normali come da tabella:

Diluizione	Nessuna	1 + 1	1 + 2	1 + 3	1 + 7
Valore %	100%	50%	33%	25%	12,5%
Plasma	0,5 ml	0,5 ml	0,5 ml	0,5 ml	0,5 ml
Fisiologica	-	0,5 ml	1 ml	1,5 ml	3,5 ml

N.B. Per ogni diluizione determinare il valore in doppio o triplo

2. RATIO

Tempo PT (campione)

I valori si ottengono mediante la formula: $\frac{\text{Tempo PT (campione)}}{\text{Tempo PT (plasma di controllo norm.)}}$

3. I.N.R.

Per standardizzare il Test, l'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) consiglia di esprimere i risultati come INR.

L'INR viene calcolato partendo dal valore della RATIO secondo la formula:

I.N.R. = RATIO^{ISI}

ISI = INTERNATIONAL SENSITIVITY INDEX

Rappresenta il valore della sensibilità della Tromboplastina che si ottiene dalla comparazione con lo Standard Internazionale W.H.O. ed è riportato sull'etichetta del flacone di Tromboplastina. Conformemente alle raccomandazioni dell'OMS, i valori INR superiori a 5.5 espongono il paziente a rischio di complicanze emorragiche. I pazienti in terapia anticoagulante per via orale stabilizzata devono mantenere un INR compreso tra 2 e 3.5 a seconda delle indicazioni cliniche.

VALORI DI RIFERIMENTO

Intervallo normale: 70 - 120% (10,7 - 14,3 secondi)

Intervallo terapeutico: 20 - 35%

E' consigliabile comunque che ciascun laboratorio determini il proprio Range di Riferimento Normale sulla base dello strumento e del metodo di raccolta del campione.

CONTROLLO DI QUALITÀ INTRALABORATORIO

Utilizzare i seguenti Plasmi di controllo Normale e Patologico:

Control Plasma N cod. K29005301

Control Plasma P cod. K29005302

NOTE: per l'utilizzo su analizzatori ACL dalla serie 7000 alla serie ELITE PRO, utilizzare tal quale senza modificare la metodica.

LIMITI

Il pH aumenterà se il plasma viene esposto all'aria. Conservare i campioni chiusi in contenitori di vetro siliconato oppure di plastica. Il plasma mantenuto a 4-8°C potrebbe subire un'attivazione a freddo riducendo, in tal modo, il PT. Il kit PT HS Liquid Meridian Healthcare è stato studiato per essere utilizzato a 37°C ± 0.5°C. Verificare di frequente la temperatura di tutti gli elementi riscaldanti. Tutte le attrezzature di laboratorio devono risultare pulite e prive di tracce di detergenti.

PRESTAZIONI

Dalla valutazione della Tromboplastina HS Meridian Healthcare su una popolazione normale eseguita in studi dinamici sono emersi i seguenti risultati:

Testing Conditions	
Instrument (Auto-optical):	Instrumentation Laboratory ACL-9000 Coagulometer
High Sensitivity Test PT:	Meridian Healthcare PT (Test PT)
High Sensitivity Reference PT-1:	Dade Behring Thromborel S (Ref. PT-1)
High Sensitivity Reference PT-2:	Beckman Coulter PT-Fibrinogen HS (Ref. PT-2)

Precisione:

la precisione di risultati del Tempo di Protrombina dipende da numerosi fattori tra cui la strumentazione, la tecnica ed il reagente utilizzato. La precisione del PT HS Meridian Healthcare è stata verificata testando su diversi analizzatori un campione di plasma normale ed uno anormale, ottenendo i seguenti risultati:

Reference Comparative Data			
Prothrombin Time (in seconds)			
	Test PT	REF. PT-1	REF. PT-2
Plasma Control Level 1 (Normal)	12.9	11.8	12.6
Plasma Control Level 2 (Low Abnormal)	38.8	35.6	33.0
Plasma Control Level 3 (High Abnormal)	65.7	60.4	55.9
Determined Mean Normal PT (cMNP)	12.6	11.8	12.8
ISI value	0.98	0.99	1.11

Sensibilità:

Il PT HS Meridian Healthcare rileva i deficit nella via estrinseca come determinato dal test del Tempo di Protrombina. La verifica della sensibilità è stata eseguita diluendo un campione di plasma normale combinato con campioni di plasma carenti in modo da ottenere una concentrazione finale compresa tra 10 e 100 %. La verifica del PT è stata eseguita su analizzatore ACL 9000.

Factor Sensitivity Comparative Testing												
Prothrombin Time (in seconds)												
% Factor	Factor II			Factor V			Factor VII			Factor X		
	Test PT	REF. PT-1	REF. PT-2	Test PT	REF. PT-1	REF. PT-2	Test PT	REF. PT-1	REF. PT-2	Test PT	REF. PT-1	REF. PT-2
100%	11.8	12.2	12.8	11.8	12.3	12.9	12.2	12.1	13.0	12.1	12.3	13.0
60%	13.1	13.5	14.0	12.8	13.4	13.8	14.3	14.5	14.2	13.2	13.6	13.9
40%	14.6	15.8	15.2	14.5	16.7	15.7	16.6	16.9	16.6	14.6	14.9	15.3
10%	20.7	18.8	19.6	20.1	21.5	20.8	26.7	25.4	24.2	23.5	23.8	24.1

Correlazione:

Studi di correlazione sono stati eseguiti rispetto ad un altro reagente sensibile alla tromboplastina eseguendo un test PT su campioni normali ed anormali:

Meridian Healthcare PT / ISI Verification and INR Correlation Data						
Reference PT ISI value: 1.11			Test PT: Meridian Healthcare PT HS			
Reference Normal Reading: 12.8			Reference PT: Beckman Coulter RecombiPlastin 2G			
Plasma	Test PT	Log Test PT	REF. PT	Log REF. INR	REF. PT INR	Test PT INR
1	13.1	1.117271	13.3	0.018472	1.0	1.0
2	13.7	1.136721	12.9	0.003752	1.0	1.1
3	13.0	1.113943	13.3	0.018472	1.0	1.0
4	12.1	1.082785	12.4	-0.015305	1.0	0.9
5	14.0	1.146128	13.9	0.039743	1.1	1.1
6	36.5	1.562293	31.8	0.438691	2.7	2.8
7	13.6	1.133539	12.6	-0.007592	1.0	1.1
8	13.7	1.136721	13.3	0.018472	1.0	1.1
9	13.9	1.143015	13.7	0.032757	1.1	1.1
10	13.3	1.123852	12.9	0.003752	1.0	1.0
11	10.6	1.025306	11.4	-0.055839	0.9	0.8
12	47.3	1.674861	40.8	0.558830	3.6	3.6
Correlation:	0.9965		ISI Test PT:		0.98	
Slope:	1.0205		MNP Test PT:		12.9	
Intercept:	1.1100					

NOTE:

Le specifiche del PT HS Liquid Meridian Healthcare sono studiate e compatibili per l'utilizzo su analizzatori automatici ACL serie: 3000, 7000, 8000, 9000, ELITE PRO, ADVANCE e superiori. il reagente è liquido e pronto all'uso. Utilizzare sull'analizzatore tal quale senza apportare modifiche alla metodica originale. I risultati del Fibrinogeno (con metodo PT-derivato) possono essere alterati dalla presenza di prodotti di degradazione della fibrina o fibrinogeno nel plasma.

BIBLIOGRAFIA

S Errichetti A.M., Holden A., Ansell J.: Management of Oral Anticoagulant Therapy: Experience with an Anticoagulation Clinic. Arch Inter Med 144, 1966-1968 (1984)
 Hirsh J., Dalen J.E., Deykin D., Poller L.: Oral Anticoagulants : Mechanisms of Action, Clinical Effectiveness and Optimal Therapeutic Range. Chest 102 (Suppl) 3125-3156 (1992)
 NCCLS: Collection, Transport and Processing of Blood Specimens for Coagulation Assays Approved Guideline. NCCLS document H21-A3, NCCLS Wayne PA. (1998)
 Palmer R.N., Grainick H.R.: Inhibition of the Cold Activation of Factor VII and the Protrombin Time. Am. J. Clin. Path 81, 618-622 (1984)
 Young D.S., Thomas D.W., Friedman R.B. et al: Effect of Drugs on Clinical Laboratory Tests. Clin. Chem. 18, 1041 (1972)
 NCCLS: One Stage Protrombin Time (PT) Test and Activated Partial Thromboplastin Time (APTT) Test; Approved Guideline. NCCLS document H47-A, NCCLS Wayne, PA. (1996)
 Dalen J.E., Hirsh J.: American College of Chest Physicians and the National Health, Lung, and Blood Institute National Conference on An thrombotic Therapy. Arch. Inter. Med. 146, 462-472 (1966)
 Palpereti G., Cocchieri S., Poggi M. et al: Oral Anticoagulant Therapy Control; Evidence that the INR Expression Improves the interlaboratory Comparability of results. The Bologna Oral Anticoagulant Control Exercise. Thromb Haemostasis 58: 905-910 (1987)

SIMBOLOGIA

Legenda dei Simboli					
	Attenzione, consultare le istruzioni per l'uso		Test per kit		Produttore
	Unicamente per diagnosi in vitro		Scadenza		Monouso
	Conservare ad una temperatura compresa tra 2° e 30°C		Numero di lotto		Codice prodotto

PRODUTTORE



Meridian Healthcare srl

Via Caronda, 446 SC/A - 95129 Catania - Italy
 Tel. +39 095 725 68 69 - Fax: +39 095 725 44 54
 info@meridianhealthcare.it
 www.meridianhealthcare.it

