

Recombi PT-s

Protrombin zamanı

Ürün bilgisi

24rPT01 Coax Recombi PT-s 10 x 4 mL

Kullanım amacı

Coax Recombi PT-s bir tarama aracı ve ekstrinsik ve ortak yollardaki pıhtılaşma faktörleri için bir test olarak kullanılır. Özellikle oral antikoagülan tedavinin başlatılması ve izlenmesi için çok uygundur. PT ayrıca karaciğer hastalığında karaciğerin sentez performansını kontrol etmek için yaygın olarak kullanılır. Plazmaya rekombinant insan doku faktörü ve kalsiyum iyonlarından oluşan bir karışım eklendiğinde, pıhtılaşma mekanizması başlatılır ve fibrin pıhtısı oluşumuna kadar geçen süre ölçülür.

Özet

Protrombin Zamanı (PT olarak da bilinir) ve türetilmiş ölçümleri (Oran, INR ve Yüzde Protrombin Aktivitesi), pıhtılaşmanın ekstrinsik ve ortak yolunun ölçümleridir. Kan pıhtılaşma eğilimini belirlemek (ameliyat öncesi tarama), warfarin ile antikoagülan tedavinin dozajını ayarlamak veya bir karaciğer hastalığının ciddiyetini daha iyi belirlemek ve K vitamini durumunu kontrol etmek için kullanılır. PT, on iki pıhtılaşma faktöründen beşini değerlendirmek için yararlıdır. (I - Fibrinojen, II - Protrombin, V - Proaccelerin, VII - Proconvertine ve X - Protrombinaz). Tüm bu faktörler karaciğer tarafından sentezlenir ve bunlardan üçü (II, VII ve X) K vitaminiye bağlı enzimler tarafından aktive edilir. Coumadin - Warfarin gibi oral antikoagülanlar K vitamini antagonistleridir ve bu nedenle yukarıdaki pıhtılaşma faktörlerinin aktivasyonunu inhibe ederler. Bu şekilde hareket ederek, bu ilaçlar "kanı akışkanlaştırır" ve dolaşım akışında pıhtı oluşumunu önler. PT kombinasyon halinde kullanılır.

PT reaktifi ayrıca protrombin zamanıyla elde edilen fibrinojen uygulaması (PT Der Fib) kullanarak normal aralık dahilindeki fibrinojen konsantrasyonlarını belirlemek için de kullanılabilir.

Test prensibi

Test, sıratlı insan plazmasına eklendiğinde ekstrinsik koagülasyon kaskadının aktivasyonunu başlatan tromboplastin ve kalsiyum içerir. Reaktifin plazmaya eklenmesi ile fibrin pıhtısının oluşması arasında geçen süre ölçülür ve saniye, INR (Uluslararası Normalize Oran) veya normalin yüzdesi cinsinden rapor edilir. Ayrıca, PT tayini sırasındaki absorbans değişimi mg/dL cinsinden bir fibrinojen konsantrasyonu elde etmek için kullanılabilir (Protrombin Zamanıyla Elde Edilen Fibrinojen).

Reaktifler- çalışma solüsyonları

Reaktif, (Recombinant hTF, BSA 0.5 %, Calcium chloride CaCl₂ 0.015M, Sodium azide 0.2%)

Önlemler uyarılar

Sağlık meslek mensupları tarafından in vitro diagnostik kullanıma yöneliktir. Tüm laboratuvar reaktiflerinin kullanılmasında gerekli olan normal önlemleri uygulayın.

Enfeksiyöz veya mikrobiyal atık:

Uyarı: atıkları, potansiyel olarak biyolojik olarak tehlikeli madde kabul ederek elleyin. Atıkları, kabul edilen laboratuvar talimatları ve prosedürlerine göre atın.

Çevresel tehlikeler: Güvenli bir şekilde imha edildiğini belirlemek için ilgili tüm yerel imha yönetmeliklerini uygulayın. Talep edildiği takdirde profesyonel kullanıcılara güvenlik veri formu verilebilir.

Tüm reaktifler ve numune tiplerinde (örnek, kalibratör ve kontrol) köpük oluşumunu engelleyin.

Paket üzerinde herhangi bir hasar varsa kullanmayın Kullanmadan önce kullanım kılavuzunu dikkatlice okuyun, son kullanma tarihi geçmiş tahlil kitini kullanmayın Farklı lot reaktiflerini karıştırmayın. Tüm numuneler salgın materyal olarak kabul edilmelidir, lütfen bunları bulaşıcı hastalıkların laboratuvar çalışma standardına uygun olarak imha edin.

Çalışma sırasında kullanıcıların enfeksiyon kapmasını önlemek için gerekli koruyucu önlemleri alın.

Reaktif kullanımı

Protrombin zamanı testi, kabul görmüş manuel yöntemlerle veya **Coax Ft40** gibi mekanik veya foto-optik koagülasyon cihazları kullanılarak yapılabilir.

Saklama ve stabilite

Reaktif

Depolama: 2~8 °C, Açılmamış Flakon Son Kullanma Tarihi: Son kullanma tarihi için etiketlere bakın.

Açılmış Flakon Son Kullanma Tarihi: Açılmışsa, reaktif 2~8°C'de 30 gün boyunca stabildir.

Numune

PT testleri numune alındıktan sonraki 24 saat içinde tamamlanmalıdır. Test 24 saat içinde tamamlanmazsa, plazma hücrelerden çıkarılmalı ve -20°C'de 2 haftaya kadar veya -70°C'de 6 aya kadar dondurulmalıdır.

Örnek toplama ve hazırlama

%3.2 sodyum sitrat ile ilk tam kan alımından sonra, test sırasında kullanılan tüm test tüpleri, şırıngalar ve pipetler plastik olmalıdır.

Numune: 0.1 M (%3.2) sodyum sitrat ile anti-koagüle edilmiş tam kandan elde edilen plazma.

Numune Toplama: Dokuz parça taze toplanmış tam kan hemen bir parça antikoagüla eklenmelidir.

Numune Hazırlama: Örnekler santrifüj edilmeden veya hücreler üzerinde kalan plazma ile santrifüj edilerek açılmamış bir tüpte 18 ila 24°C'de saklanabilir (CLSI H21-4, 2003). Plazma örneği elde etmek için, kapaklı numune tüpü 1500 x g'de 15 dakika santrifüj edilmeli ve plazma plastik bir pipetle alınmalı, plastik bir tüpe yerleştirilmeli ve kapatılmalıdır.

Gerekli Malzemeler (Kit içinde bulunmayan)

1. Cat# 24PC01 Coax Plasma Control L1
2. Cat# 24PC02 Coax Plasma Control L2
3. Cat# 24RC01 Coax Reaction Cuvette
4. Cat# 24FT4001 Coax FT40 Semi-Auto Coagulation Analyser
5. 100 µL ayarlanabilir otomatik pipet
6. Genel laboratuvar ekipmanı
7. Distile veya deiyonize su

Çalışma prosedürü

Bu testi gerçekleştirmek için bir cihaz kullanıyorsanız, ayrıntılı talimatlar için ilgili cihazın Kullanım Kılavuzuna bakın.

Manuel veya yarı otomatik sistemlerde kullanım için aşağıdaki şekilde ilerleyin.

1. 37°C'de planlanan testleri gerçekleştirmek için yeterli miktarda Reaktif bulundurun.

- Her bir reaksiyon küvetine 50 µL kontrol plazması, kalibrasyon plazması (tam veya seyreltilmiş) veya hastanın plazmasını ekleyin.
- Reaksiyon küvetlerini 37°C'de en az 2 dakika inkübe edin.
- Bir reaksiyon küvetini okuma hücreğine getirin, kronometreyi sıfırlayın, 100 µL Reaktif ekleyin ve aynı anda kronometreyi başlatın, pıhtılaşmayı ölçün.

Her laboratuvar, cihaz ve reaktif performansını değerlendirmek için normal ve anormal kontrolleri içeren bir kalite kontrol programı oluşturmaktadır. Normal ve anormal kontroller hasta plazmaları üzerinde testler yapılmadan önce günlük olarak test edilmelidir. Günlük kontrol plazmalarının her birinin ortalama ve standart sapmasını belirlemek için aylık kalite kontrol çizelgeleri (Levy Jennings) önerilir. Coax L1 normal kontrol ve Coax L2 anormal seviye kontrolleri önerilir. Kontroller referans aralıklarında performans göstermezse, hasta sonuçları geçersiz kabul edilmeli ve rapor edilmemelidir.

Beklenen değerler

Referans aralığı çalışması 120 normal sağlıklı yetişkinden alınan üç kopya numune kullanılarak gerçekleştirilmiştir. Yaklaşık olarak eşit sayıda erkek ve kadın kullanılmıştır. PT sonuçları aşağıdaki gibidir:

	Ortalama Saniye	Range + 2 SD
Optik	12.3	9.7 - 14.9 saniye
Mekanik	12.6	11.1 - 14.1 saniye

Bu değerler yalnızca kılavuz olarak kullanılmalıdır. Cihazlar, laboratuvarlar ve yerel popülasyonlar arasında farklılıklar olabileceğinden, her laboratuvarın beklenen protrombin zamanı sonuçları için kendi referans aralığını oluşturması önerilir.

International Normalized Ratio (INR)

WHO (Dünya Sağlık Örgütü) tarafından önerilen bir standardizasyon endeksidir. Kullanılan Tromboplastinin duyarlılığını, ISI (Uluslararası Duyarlılık Endeksi) değeri ile ifade edilen duyarlılığı dikkate alır ve bu da hem Reaktif hem de okuma için kullanılan aleti dikkate alır. ISI, kullanılan sistemin (alet + reaktif) koagülasyon faktörlerine ilişkin hassasiyetini temsil eder. ISI değeri ne kadar düşükse, sistemin hassasiyeti o kadar yüksektir. Reaktifin ISI değerleri lottan lota değişir ve kite ekli sayfada gösterilir. Enstrümantasyon tipine bağlı olarak farklıdır.

INR'yi hesaplamak için oranı (taban) ISI'ye (üs) olarak ekleyin.

$$INR = Ratio^{ISI}$$

Örneğin, hastanın PT'si 36 saniye ise ve plazma 100% 'ün PT'si 12 saniyedir, o zaman:

$$Ratio = \frac{Hasta Süresi}{Plazma Süresi} \times 100 = \frac{36}{12} = 3$$

Kullanılan sistem için tromboplastin ISI değeri 1.05 ise:

$$INR = Ratio^{ISI} = 3^{1.05} = 3.17$$

Sınırlamalar

Protrombin zamanı testi için beklenen değerler, çeşitli değişkenlere bağlı olarak bir laboratuvarından diğerine değişecektir. Bunlar arasında pıhtı saptama yöntemi, sıcaklık, pH, numune toplama tekniği, antikoagülan türü ve plazma saklama süresi ve yöntemi yer alır. Bu nedenle, laboratuvarlar hastalar için kendi beklenen değerlerini ve kontrol plazmaları için iyi tanımlanmış performans standartlarını oluşturmalarıdır. Özellikle optik cihazlar

kullanılırken olası girişimler nedeniyle iktirik, lipemik veya hemolizli numunelerin kullanımından kaçınılmalıdır. Oral antikoagülan tedaviye ek olarak diğer terapötik ilaçların etkisi PT test sonuçlarının yorumlanmasını etkileyebilir. Doğru bir hasta öyküsü almak ve spesifik ilaç tedavilerini not etmek, laboratuvar test sonuçları üzerindeki potansiyel etkinin doğru anlaşılmasına yardımcı olabilir. Anormal bir sonuç elde edildiğinde hasta numunesinde kontaminant olarak heparin varlığı her zaman göz önünde bulundurulmalıdır.

Performans özellikleri

A- Hassasiyet (Precision)

		Tekrarlanabilirlik	Ara hassasiyet
Coax L1	n	20	60
	Mean	13.7	13.7
	SD	0.2	0.2
	CV%	1.7	1.3
Coax L2	n		60
	Mean	31.3	31.1
	SD	0.5	0.6
	CV%	1.6	1.8

B- Karşılaştırma

Optik			
N = 105	$r^2 = 0.98$	$Y = 1.065X - 0.1245$	
Mekanik			
N = 105	$r^2 = 0.92$	$Y = 1.059X - 0.114$	

Y = Coax Recombi PT-s

X = Reference thromboplastin reagent

Referanslar

- Quick J, Stanley-Brown M, Bancroft FW. A study of the coagulation defect in hemophilia and in jaundice. American Journal of the Medical Sciences, Thorofare, N.J., 1935, 190: 501-511.
- Biggs R. ed, Human Blood Coagulation Hemostasis and Thrombosis Second Ed. Blackwell Scientific Publications, London 1976.
- Peterson C.E., Kwaan H.C., Current Concepts of Warfarin Therapy, Arch Intern. Med. 146:581-584, 1986.
- Loeliger E.A.:ICEH/ICTH Recommendations for Reporting Prothrombin Time in Oral Anticoagulant Control, Throm. Haemost. 53:155-156, 1985



Medios Medikal Bilişim Danışmanlık Tic. Ltd. Şti.
Güzelevler Mah. Çınar Cad. No: 5 Yüreğir/Adana

