

Xác định thời gian Prothrombin (PT)
IVD
Lưu trữ: 2 ~ 8°C
MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG

Canxi thromboplastin độ nhạy cao dùng để xác định thời gian Prothrombin (PT), để đánh giá con đường đông máu ngoại sinh và theo dõi liệu pháp chống đông đường trong huyết tương người.

NGUYÊN LÝ ĐO

Dựa trên thử nghiệm của A. Quick, xét nghiệm đo thời gian trôi qua từ hỗn hợp của huyết tương với Thromboplastin (một chất chiết xuất mô giàu yếu tố mô, phospholipid và canxi) cho đến khi hình thành cục máu đông. Quá trình đông máu được bắt đầu bằng cách kích hoạt FVII bởi yếu tố mô.

THÀNH PHẦN

PT	Thromboplastin não Thỏ, canxi clorua, chất ức chế heparin và chất bảo quản. Đóng băng khô.
-----------	--

THẬN TRỌNG VÀ CẢNH BÁO:

- Tránh tiếp xúc với da và mắt. Mặc quần áo bảo hộ phù hợp.
- Giá trị ISI được chỉ định cho từng lô thuốc thử là chung cho các dụng cụ quang. Hiệu chuẩn ISI cục bộ được khuyến nghị cao!
- Mỗi phòng thử nghiệm nên thiết lập giá trị tham chiếu cho từng lô thuốc thử.

CHUẨN BỊ

Hòa tan mỗi lọ thromboplastin với 4,0 mL (Ref. 1709222-1709224-1709225) hoặc 2 mL (Ref. 1709223) với nước tinh khiết. Đậy nút lại và trộn nhẹ nhàng. Tránh tạo bọt. Hãy để lọ đứng yên trong 15 phút ở nhiệt độ phòng (aprox. 25°C). Trộn nhẹ trước mỗi lần sử dụng.

LƯU TRỮ VÀ ỔN ĐỊNH

Khi chưa mở nắp hóa chất sẽ ổn định cho đến khi hết hạn ghi trên nhãn khi lưu trữ ở nhiệt độ 2~8°C. Khi đã hòa tan: 30 ngày ở 2 ~ 8° hoặc 24 giờ ở 25°C. Không được đóng băng hóa chất khi đã hòa tan.

MẪU

Huyết tương từ tĩnh mạch pha loãng 1/10 trong dung dịch trisodium citrate 3,8%.

Trộn ngay máu với thuốc chống đông máu. Tránh tạo bọt mẫu.

Ly tâm mẫu ở 2500 vòng trong 15 phút và chuyển huyết tương vào một hộp thủy tinh silicon hoặc hộp nhựa. Mẫu ổn định trong 24 giờ ở nhiệt độ phòng (15-25°C). Không lưu trữ mẫu ở nhiệt độ 2 ~ 8°C để tránh ảnh hưởng yếu tố VII.

QUY TRÌNH ĐO

Hóa chất có thể sử dụng phương pháp bằng tay, máy bán tự động, máy tự động phương pháp đo quang, bi.

1. Đem lượng hóa chất và mẫu cần đủ dùng ở nhiệt độ 37°C trong thời gian không quá 10 phút
2. Bắt đầu test PT bằng cách trộn 2 phần (200 µL) của hóa chất với 1 phần (100 µL) huyết tương đã ủ ở trên. Trộn mẫu và bắt đầu tính thời gian. Ghi lại thời gian khi hóa chất đông hoàn toàn.

KẾT QUẢ

Kết quả có thể hiển thị với đơn vị là giây, tỷ lệ PT (so với giá trị chuẩn), % hoạt tính (% được tính dựa vào đường cong calib), hoặc hệ số chuẩn hóa quốc tế INR.

$$INR = \left(\frac{PT \text{ (sec)}}{PT \text{ referenc. (sec)}} \right)^{ISI}$$

ISI (Chỉ số Độ nhạy Quốc tế) rất cụ thể và nó phụ thuộc vào hệ thống phát hiện cục máu đông được sử dụng. Spinreact chỉ ra cho từng lô ISI chung để phát hiện cục máu đông quang học.

KIỂM SOÁT CHẤT LƯỢNG

Nó là thuận tiện để kiểm tra plasmas kiểm soát cùng với các mẫu. Nếu các giá trị thu được nằm ngoài phạm vi dung sai, thì phải kiểm tra các thuốc thử và hệ thống kiểm tra cục máu đông.

Congulation Calibrator Plasma	REF: 1709101
Normal Control Plasma	REF: 1709104
Pathologic Control Plasma	REF: 1709106

Mỗi phòng xét nghiệm nên thiết lập kế hoạch kiểm soát chất lượng riêng và phương án hiệu chỉnh nếu giá trị kiểm chuẩn không nằm trong dải cho phép.

GIÁ TRỊ THAM KHẢO

PT (giây) 11,1 ~ 14,3 giây.

Giá trị này chỉ cho mục đích tham khảo, mỗi phòng xét nghiệm nên thiết lập riêng cho mình bảng giá trị tham khảo.

ĐẶC TÍNH HIỆU SUẤT

Độ chính xác: Độ chính xác được nghiên cứu với BioBas1000 của Spinreact sử dụng hồ bơi plasma đông khô (mức 1) và bệnh lý (mức 2), trong 19 ngày (2 lần / ngày) và bốn lần lặp lại trong mỗi lần chạy

Level	n	Mean (secs.)	Coefficient of Variation		
			Within-Run	Between-Run	Total
1	112	13,8	1,6 %	0 %	2,2 %
2	112	37,3	1,7 %	0 %	2,5 %

Sensitivity:

FII		FV		FVII		FX	
%	PT (s)	%	PT (s)	%	PT (s)	%	PT (s)
91	13,3	89	13,2	97	13,2	94	13,5
73	13,5	71	13,8	78	13,4	75	14,1
50	14,1	49	14,7	48	14,2	52	14,8
36	14,6	40	15,1	44	14,4	42	15,8
32	14,9	31	16,0	34	14,7	33	16,5

NHIỀU KẾT QUẢ

Thuốc thử chứa một chất ức chế heparin cụ thể. Nồng độ ≤1UI / mL không ảnh hưởng đến kết quả.

Loại bỏ mẫu tan huyết hoặc đông tụ. Với máy phân tích BioBas1000, chất béo trung tính (Intralipid) không can thiệp tới 300 mg / dL, hemoglobin không can thiệp tới 100 mg / dL và bilirubin không can thiệp tới 15 mg / dL.

Một số loại thuốc phổ biến có thể ảnh hưởng đến kết quả PT.

GHI CHÚ

1. Tất cả các thiết bị phòng thí nghiệm phải sạch sẽ và không có một lượng nhỏ các chất tẩy rửa.
2. Luôn tuân theo hướng dẫn của nhà sản xuất thiết bị; kết quả phải được xác nhận bởi phòng thí nghiệm thử nghiệm

TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) H47: One-stage Prothrombin Time test and Activated partial Thromboplastin Time test; approved guideline
2. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) H21: Collection, Transport, and Processing of Blood Specimens for Testing Plasma-based Coagulation Assays and Molecular Hemostasis Assays; approved guideline
3. Poller L. The Prothrombin Time. WHO/LAB/98.3. 1998.

ĐÓNG GÓI
PACKAGING

Ref. 1709222		4 x 4 mL
Ref. 1709223	Cont.	10 x 2 mL
Ref. 1709224		10 x 4 mL
Ref. 1709225		6 x 4 mL

