

Kit per la determinazione del tempo di protrombina

PRINCIPIO

La Prototrombina o Quick time è il tempo necessario, in secondi, al plasma per coagulare a 37°C dopo l'aggiunta di fattori di coagulazione (tromboplastina) e Ca²⁺. Tempi anormalmente lunghi, in confronto ad individui sani, indicano una deficienza nel sistema della coagulazione.

Il kit PTT è una tromboplastina calcica essiccata che consente di determinare le variazioni nei fattori della coagulazione (in particolare il fattore VII e X) che sono diminuiti in caso di trattamento con derivati cumarinici, di deficienza di vitamina K, di epatopatia o di disfunzioni ereditarie della coagulazione. Il reattivo è ottenuto da un estratto di cervello di coniglio e standardizzato da lotto a lotto secondo la tecnica di Hills-Ingram.

REATTIVI

R1 Tromboplastina calcica da cervello di coniglio

CAMPIONI

- Mescolare con attenzione 9 parti di sangue fresco con 1 parte di sodio citrato 3.8 % (0.13 M). Centrifugare a 3000 rpm per 5 minuti e separare il plasma supernatante.

- Conservare a 2-8°C (non più di due ore) fino all'utilizzo. Eseguire il test entro 2 ore se il campione è tra i 22 ed i 24 °C. Se ciò non fosse possibile conservare il campione al massimo 2 settimane a -20°C o 6 mesi a -70°C.

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

- Il kit è stabile fino alla data di scadenza indicata in etichetta se conservato a 2-8°C.

- Il reattivo di lavoro è stabile per 7 giorni a 2-8°C ed 8 ore a 37°C.

PREPARAZIONE DEI REATTIVI

Ricostituire il reattivo con acqua distillata nella quantità indicata in etichetta.

VALORI NORMALI

Plasma normale: 80-100 % di attività

Intervallo terapeutico: 20-35 % (anticoagulanti orali)

E' consigliabile che ogni laboratorio trovi il proprio intervallo terapeutico per la metodologia utilizzata.

Controllo di qualità

E' opportuno unitamente al campione od almeno con ciascun gruppo di tests, al cambio del lotto e in occasione di importanti regolazioni della strumentazione eseguire anche un controllo normale ed uno patologico:

REF 61004 Control Plasma N

REF 61005 Control Plasma P

LIMITI DEL TEST

- Tracce di detergenti o sangue nella vetreria possono portare a falsi risultati. Allo stesso modo una temperatura errata del bagno maria, inadeguate proporzioni nel sangue-citrato o l'uso di campioni invecchiati (sia per il tempo che per la temperatura) possono portare a valutazioni errate.

- In caso di difficoltà nel prelievo, si possono aspirare tromboplastine indesiderate.

SIMBOLOGIA



Consultare istruzioni per l'uso



Marchio CE (prodotto conforme ai requisiti della Dir. 98/79/CE)



Limiti temperatura di conservazione



Dispositivo medico-diagnostico in vitro



Fabbricante

PROCEDIMENTO

- Ricostituire il flacone R1, mescolare delicatamente e attendere 10 minuti per la completa omogeneizzazione.
- Incubare il reattivo per 10-15 minuti a 37°C.
- Dispensare 0.1 ml del campione di plasma in provetta ed incubare 2.5 minuti a 37°C.
- Aggiungere 0.2 ml del reattivo 1 (a 37°C).
- Far partire il cronometro e misurare il tempo necessario per la coagulazione (Quick time).

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

- I risultati si possono esprimere in secondi, in percentuale di attività o in IN ratio.
- La percentuale di attività può essere ottenuta con l'aiuto della tabella o della curva di calibrazione.
- I risultati INR sono utilizzati per i pazienti in trattamento con anticoagulanti orali.

VALORI DEI TEMPI DI COAGULAZIONE – Percentuali di Prototrombina

Tempo del campione di plasma (sec.)	Tempo del plasma normale (s)					
	10.5	11.0	11.5	12.0	12.5	13.0
5	100%					
11.0	88	100%				
11.5	79	88	100%			
12.0	71	78	89	100%		
12.5	65	71	80	90.5	100%	
13.0	60	65	72	81	93	100%
13.5	54.4	59	66	73	83	95
14.0	51	55	60.5	67	75	85
14.5	48	51	56	61	68.5	77
15.0	45	48	52	57	63	70
15.5	42.5	46	49	53	58	64.5
16.0	40	43	45.5	50	53	60
16.5	38	40	43	46	49	55.5
17.0	36	38	41	44	47.5	52
17.5	34.5	36	39	41	45	49
18.0	33	35	37	39	42	46
18.5	31.5	33	35	37.5	40	43.5
19.0	30	32	33.5	35.5	38	41
19.5	29	30.5	31.5	34	36.5	39
20.0	28	29	31	32.5	35	37
21	26	27	28.5	30	32	34
22	24	25	26.5	28	29.5	31.5
23	23	23.5	24	26	27.5	29
24	21.5	22	23	24	25.5	27
25	20	21	22	23	24	25.5
26	19	19.5	20.5	21.5	22.5	24
27	18	19	19.5	20	21	22.5
28	17.5	18	18.5	19	20	21.5
29	16.5	17	17.5	18	19	20
30	16	16	17	17.5	18	19
32	14.5	15	15.5	16	17	17.5
34	13.5	14	14.5	15	15.5	16
36	12.5	13	14	13.5	14	15
38	12	12	12.5	13	13.5	14
40	11	11.5	11.5	12	12.5	13
42			11	11.5	11.5	12
44	10	10		10.5	11	11.5
46			10		10.5	11
48					10	10.5
50						10

Valori medi ottenuti da lotti differenti

BIBLIOGRAPHY

Quick, A.J.(1957). Hemorrhagic diseases, Henry Kimpton, London.
 Hills, M., Ingram, I.C. (1973). Brit. J. Hematol., 25, 445-451.
 Heckermanqnn, H. J. (1979). Thromb. Res., 15, 769-780.

Kit for prothrombin time determination

PRINCIPLE

Prothrombin or Quick time is the time, in seconds, necessary for a plasma to clot at 37°C, once an external coagulation factor (thromboplastin) and Ca²⁺ has been added. Abnormally long times with regard to those obtained for healthy people indicate a deficiency in some of the components of the coagulation system.

The kit is a calcium thromboplastin, freeze-dried, that allows the determination of variations in those coagulation factors (especially factors VII and X) that have been depressed during the treatment with coumarinic derivatives, in vitamin K deficiency, hepatopathy or due to a hereditary abnormality in the coagulation system.

The reagent has been obtained from a rabbit brain extract, and it is standardized from lot to lot according to the technique of Hills-Ingram.

REAGENTS

R1 Calcium thromboplastin from rabbit brain extract

SAMPLE

- Mix carefully 9 parts of fresh blood with 1 part of sodium citrate 3.8 % (0.13 M). Centrifugate at 3000 rpm for 5 minutes and separate the supernatant plasma.
- Store at 2-8°C (no more than 2 hours) until prior to assay. Run the test within 2 h if the sample is stored at 22-24°C, otherwise store the sample at -20°C for 2 weeks or at -70°C for 6 months.

STORAGE AND STABILITY

- The kit is stable up to the expiry date stated on the label if stored at 2-8°C.
- Working reagent is stable 7 days at 2-8°C and 8 h at 37°C.

PREPARATION OF REAGENTS

Reconstitute the reagent with distilled water stated on the label.

USUAL VALUES

Normal plasma: 80-100 % of activity
Therapeutic interval: 20-35 % (oral anticoagulants)
It is advisable that each laboratory obtains its own therapeutic interval for the methodology used.

QUALITY CONTROLS

It's advisable, with sample or at least with every tests group, for lot changing or for important instrument adjustment run a normal and pathological control:

REF 61004 Control Plasma N REF 61005 Control Plasma P

PROCEDURE LIMITS

- Traces of detergent or blood in the glassware can give false results. Likewise, a wrong temperature in the water bath, unadequated proportions in the blood-citrate mixture or the use of aged samples whether for the time or temperature, will give rise to erroneous values in the determination.

- In the case the venous puncture became arduous, the risk of an undesirable tissue thromboplastin aspiration is run.

PROCEDURE

- Rehydrate R1 vial, mix gently and wait 10 minutes for the homogenisation of the reagent.
- Incubate the reagent at 37°C for 10-15 minutes
- Dispense 0.1 ml of sample into a tube and incubate at 37°C for 2.5 minutes.
- Add 0.2 ml of R1 reagent (at 37°C).
- Start the stopwatch immediately and measure the time for the clot to be formed (Quick time).

READING RESULTS

- The results can be expressed in seconds, in percentages of activity or in IN ratio.
- The percentage of activity can be obtained with the aid of the table or the calibration curve.
- The INR results are used with patient treated with oral anticoagulants.

VALUES OF CLOTTING TIMES – Percentages of prothrombin

Time of the plasma sample (sec.)	Time of the normal plasma (s)					
	10.5	11.0	11.5	12.0	12.5	13.0
5	100%					
11.0	88	100%				
11.5	79	88	100%			
12.0	71	78	89	100%		
12.5	65	71	80	90.5	100%	
13.0	60	65	72	81	93	100%
13.5	54.4	59	66	73	83	95
14.0	51	55	60.5	67	75	85
14.5	48	51	56	61	68.5	77
15.0	45	48	52	57	63	70
15.5	42.5	46	49	53	58	64.5
16.0	40	43	45.5	50	53	60
16.5	38	40	43	46	49	55.5
17.0	36	38	41	44	47.5	52
17.5	34.5	36	39	41	45	49
18.0	33	35	37	39	42	46
18.5	31.5	33	35	37.5	40	43.5
19.0	30	32	33.5	35.5	38	41
19.5	29	30.5	31.5	34	36.5	39
20.0	28	29	31	32.5	35	37
21	26	27	28.5	30	32	34
22	24	25	26.5	28	29.5	31.5
23	23	23.5	24	26	27.5	29
24	21.5	22	23	24	25.5	27
25	20	21	22	23	24	25.5
26	19	19.5	20.5	21.5	22.5	24
27	18	19	19.5	20	21	22.5
28	17.5	18	18.5	19	20	21.5
29	16.5	17	17.5	18	19	20
30	16	16	17	17.5	18	19
32	14.5	15	15.5	16	17	17.5
34	13.5	14	14.5	15	15.5	16
36	12.5	13	14	13.5	14	15
38	12	12	12.5	13	13.5	14
40	11	11.5	11.5	12	12.5	13
42			11	11.5	11.5	12
44	10	10		10.5	11	11.5
46			10		10.5	11
48					10	10.5
50						10


Mean values obtained with different lots

SYMBOLS

 Read instruction for use

 CE mark (requirement of 98/79 regulation)

 Storing temperature limits

 In vitro medical device

 Proucer

BIBLIOGRAPHY

Quick, A.J.(1957). Hemorrhagic diseases, Henry Kimpton, London.
Hills, M., Ingram, I.C. (1973). Brit. J. Hematol., 25, 445-451.
Heckermaqn, H. J. (1979). Thromb. Res., 15, 769-780.