

Тромбиново време

REF	CONTENT	SYSTEM
06492100 190	6 x → 4 mL	cobas t 411

Български

Предназначение

Ин витро тест за определяне на тромбиново време в цитратна човешка плазма в анализаторите **cobas t**.

Резюме

Тромбиновото време (ТТ) измерва времето, необходимо за образуване на тромб в плазма, към която е добавен тромбин. ТТ тестът се назначава като част от изследване на евентуално нарушение на кръвосъсирването или тромботичен епизод.

ТТ се удължава от:

- Понижени нива на фибриноген (хипофибриногенемия или афибриногенемия).¹
- Патологични функция на фибриноген (дисфибриногенемия).¹
- Наличие на директни инхибитори на тромбин като Дабигатран, Бивалирудин и Аргатробан.^{2,3,4}
- Наличие на хепарин.⁵
- Наличие на аprotинин.⁶
- Продукти от разграждане на фибриноген/фибрин и/или повишена фибринолиза, напр. поради тромболитична терапия.^{1,5,7}

При новородени се наблюдават ТТ резултати над нормалните стойности.⁸

Принцип на теста

Тестът за ТТ е буферизиран тромбин реагент. Когато се добави към плазмата на пациента, тромбинът преобразува фибриногена в ендогенен неразтворим фибрин. Измерва се времето от добавянето на реактива до образуването на тромб.

Реактиви - работни разтвори

- 6 флакона за 6 x 4 mL.

Лиофилизиран реагент, съдържащ 2000-10000 NIH^a единици/L говежди тромбин на флакон.

a) Национален институт по здравеопазване на САЩ

Предпазни мерки и предупреждения

За ин витро диагностично приложение. Спазвайте нормалните предпазни мерки, необходими при работа с всички лабораторни реактиви. Изхвърлянето на всички отпадни материали трябва да се извършва в съответствие с местните разпоредби. Налични са листовки с данни за безопасност за професионалните потребители при поискване.

Да се избягва образуването на пяна във всички реактиви и типове проби (проби, калибратори и контроли).

Работа с реактивите

Внимателно разтворете съдържанието на един флакон като добавите 4 mL дестилирана или дейонизирана вода. Сложете отново капачката, включително гумената запушалка, леко завъртете флакона и се оставя да престои в продължение на 30 минути при 18-25 °C, за да се разтвори. Внимателно завъртете флакона непосредствено преди употреба, за да се осигури хомогенност. Да се избягва образуването на пяна.

Съхранение и годност

Съхранявайте при 2-8 °C.

Неотворените реактиви са годни до изтичането на посочения срок на годност.

Съхранявайте приготвения реагент в оригиналния флакон.

Годност на приготвените реактиви в оригиналните флакони:

при 2-8 °C (затворена капачка)	5 дни
в анализаторите	24 часа

Предвид многобройните комбинации от условия за съхранение (частично в анализатора, частично при 2-8 °C), всяка лаборатория трябва да установи свои собствени продължителности на стабилност в

съответствие с практиките си, ако реактивът се съхранява частично при 2-8 °C. Тези продължителности не трябва да надвишават посочените по-горе стойности, определени при контролирани условия.

Вземане и подготовка на проби

Само пробите, дадени по-долу, са тествани и са установени като приемливи:

3.2 % цитратна човешка плазма.

Използвайте стандартни епруветки за вземане на проби, направени от пластмаса или силиконизирано стъкло. Строго спазвайте съотношението на кръв (9 части) към разтвор на натриев цитрат 0.11 M (1 част).^{9,10}

Дадените типове проби са тествани с избрани епруветки за вземане на проби, които са били пазарно достъпни по време на тестването, т.е. не са тествани всички епруветки на всички производители. Възможно е системите за вземане на проби от различни производители да съдържат различни материали, които в някои случаи могат да повлияят на резултатите от теста. Когато работите проби в първични епруветки (системи за вземане на проби), следвайте инструкциите на производителя на епруветката.

Центрофугирайте 15 минути при 2500 g или такова, при което броят на тромбоцитите е < 10000 тромбоцита/ μ L.

Годност: 4 часа при 18-25 °C^{9,11}

Осигурени материали

Вижте раздел "Реактиви - работни разтвори".

Необходими материали (не са осигурени)

- [REF] 07128029190, Con N, 20 x 1 mL
- [REF] 07138172190, Con P+, 20 x 1 mL
- Коагулационен анализатор **cobas t**. Вижте ръководство на оператора за съответния анализатор за допълнително необходимите материали.
- Дестилирана или дейонизирана вода
- Основно лабораторно оборудване

Анализ

За оптимални резултати от анализа следвайте указанията в този документ. Вижте съответното ръководство на оператора за специфичните за анализатора инструкции за анализ.

Работата на приложения, които не са потвърдени от Roche, не подлежи на гаранция и трябва да се дефинира от потребителя.

Поставете реактивите, контролите и калибратора (според изискванията) в оригиналните им флакони в определените позиции на анализатора.

Калибрация

Не е приложимо, тъй като се съобщават първичните единици (секунди).

Качествен контрол

Контролите са необходими за проверка на точността и възпроизводимостта на резултатите.

За качествен контрол използвайте контролните китове, изброени в раздела "Необходими материали".

Контролните интервали и граници трябва да се адаптират към индивидуалните изисквания на всяка лаборатория. Получените стойности трябва да попадат в дефинираните граници. Всяка лаборатория трябва да установи коригиращи действия, ако стойностите попадат извън дефинираните граници.

Следвайте приложимите правителствени регулации и местни разпоредби за качествен контрол.

Ограничения - интерференция

Критерий: Възстановяване в рамките на ± 10 % от първоначалната стойност.

Иктер: Без значителна интерференция до концентрация на неконюгиран билирубин от ≤ 60 mg/dL. Без значителна интерференция до концентрация на конюгиран билирубин от ≤ 7 mg/dL.

Тромбиново време

Хемолиза: Без значително повлияване до концентрация на хемоглобин от ≤ 1000 mg/dL.

Липемия (Интралипид): Без значително повлияване до концентрация от ≤ 400 mg/dL.

Въздействието на липемия, хемоглобин и билирубин е тествано съгласно Glick.¹²

Лекарства: Не е открита интерференция при терапевтични концентрации, използвайки общия лекарствен панел,^{13,14} с изключение на Ацетилцистеин, който интерферира при препоръчителната максимална дневна доза, но не показва повлияване до плазмена концентрация от ≤ 450 mg/dL.

Не е открита интерференция също така и при терапевтични концентрации на инхибиторите на фактор Ха Ривароксабан и Фондапаринукс.

Наличието на хепарин или директни инхибитори на тромбин като Аргатробан, Бивалирудин и Дабигатран води до удължено време за съсирване или дори отговори "без съсирек",^{2,5}

Ин vitro активиране на тромбоцитите или увреждане може да освободи PF4, който се свързва с хепарин и неутрализира функционалната му активност.¹⁵ Следователно проби, съдържащи нефракциониран хепарин могат да проявяват намалена годност,¹¹ която може да варира от проба до проба. Затова тези проби изискват бърза обработка и само кратки периоди на съхранение преди последваща оценка.

За диагностични цели резултатите винаги трябва да бъдат оценявани в съответствие с анамнезата на пациента, клиничните прегледи и други резултати.

Очаквани стойности

15.0-19.5 секунди

Тези стойности съответстват на 2.5[™] и 97.5[™] персентили на резултатите, получени от общо 120 нормални плазмени човешки проби.

Всяка лаборатория трябва да разследва прехвърляемостта на очакваните стойности към нейната собствена популация от пациенти и ако е необходимо, да определи свои референтни граници.

Специфични данни за работата на теста

По-долу са дадени представителни данни за работата в анализаторите. Възможно е резултатите, получени в различните лаборатории, да се различават.

Прецизност

Повторяемостта и междинната прецизност са определени с човешки проби и контроли в съответствие с EP5 изискванията на CLSI (Институт за клинични и лабораторни стандарти) (2 аликовта на серия, 2 серии на ден, 21 дни). Получени са следните резултати:

Проба	Повторяемост			Междинна прецизност		
	Средна стойност (сек.)	SD (сек.)	CV %	Средна стойност (сек.)	SD (сек.)	CV %
Con N	18.8	0.39	2.1	18.8	0.44	2.4
Con P+	32.0	0.83	2.6	32.0	0.86	2.7
Плазма 1	15.9	0.36	2.3	15.9	0.41	2.6
Плазма 2	30.1	0.55	1.8	30.1	0.68	2.3
Плазма 3	58.8	1.13	1.9	58.8	1.51	2.6

Метод на сравнение

Сравнение на теста TT в анализатор **cobas t 411** (y) с автоматизиран коагулационен анализ (x) даде следната корелация (секунди):
Брой измерени проби: 102

Deming¹⁶

$$y = 0.884x + 1.76$$

$$r = 0.815$$

Троморбиновото време, използвайки реактива TT, е между 15.0 и 114 секунди.

Референции


- Barth A, Furlan M, Lämmle B. Unerwartet verlängerte Thrombinzeit. Schweiz. Med. Wschr. 1993;123:523-529.
- Stroobants AK, van Dam W, Bakker B, et al. Interference study of direct thrombin inhibitors and anti-Xa inhibitors on hemostasis assays on a cobas t 411 system, ISTH congress 2015, poster abstract.
- van Ryn J, Stangier J, Haertter S, et al. Dabigatran etexilate – a novel, reversible, oral direct thrombin inhibitor: Interpretation of coagulation assays and reversal of anticoagulant activity. Thrombosis and Haemostasis 103.6/2010;1116-1127.
- Curvers J, van de Kerkhof D, Stroobants AK, et al. Measuring Direct Thrombin Inhibitors with Routine and Dedicated Coagulation Assay. Am. J. Clin. Pathol. 2012;138:551-558.
- Zimmermann R, Springer S, Harenberg J et al. Überwachung der Heparin- und Fibrinolysetherapie mit Thrombinzeit und aktivierter partieller Thromboplastinzeit. Arztl Lab. 1987;33:121-126.
- Pintigny D and Dachary-Prigent J. Aprotinin can inhibit the proteolytic activity of thrombin. Eur. J. Biochem.1992;207:89-95.
- Seifried E, Transwell P. Current developments in thrombolytic therapy using novel plasminogen activators. Arztnem.-Forsch./Drug Res. 1989;39(II):1474-1482.
- Dube B, Dube RK, Bhargava V, et al. Hemostatic parameters in newborn-I. Effect of gestation and rate of intrauterine growth. Thromb Haemost 1986;55(1):47-55.
- CLSI Document H21-A5, vol. 28, No. 5. Collection, transport, and processing of blood specimens for testing plasma-based coagulation assays and molecular hemostasis assays; approved guideline - 5th edition, 2008.
- CLSI Document H3-A6. Procedures for the collection of diagnostic blood specimens by venipuncture; approved standard - Sixth Edition, vol. 27, No. 26, 2007.
- Heins M, Grunewald R, Amend M, et al. Präanalytik in der Gerinnungsdiagnostik – Welchen Einfluss haben Lagerungsdauer und Lagerungstemperatur auf Meßgrößen des Gerinnungssystems? Hämostaseologie, F.K. Schattauer Verlagsgesellschaft mbH 1999;19:63-67.
- Glick MR, Ryder KW, Jackson SA. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation. Clin Chem 1986;32:470-475.
- Breuer J. Report on the Symposium "Drug effects in Clinical Chemistry Methods". Eur J Clin Chem Clin Biochem 1996;34:385-386.
- Sonntag O, Scholer A. Drug interference in clinical chemistry: recommendation of drugs and their concentrations to be used in drug interference studies. Ann Clin Biochem 2001;38:376-385.
- Mayo KH, Ilyina E, Roongta V et al. Heparin binding to platelet factor-4. Biochem. J. 1995;312:357-365.
- Martin RF. General Deming Regression for Estimating Systematic Bias and its Confidence Interval in Method Comparison Studies. Clinical Chemistry 2000;46(1):100-104.

За допълнителна информация, моля вижте съответното ръководство на оператора за съответния анализатор и листовките на всички необходими компоненти.

В тази листовка като десетичен разделител винаги се използва точка за маркиране на границата между интегралната и дробната част в десетичните числа. При хилядите не се използват разделители.

Символи

Roche Diagnostics използва следните символи и знаци, освен посочените в ISO 15223-1 стандарта.

CONTENT	Съдържание на кита
SYSTEM	Анализатори/апарати, в които могат да се използват реактивите
REAGENT	Реактив
CALIBRATOR	Калибратор
	Обем след разтваряне или миксиране

ms_06492100190V1.0

TT

Тромбиново време

GTIN

Глобален търговски артикулен номер

Добавките, премахнатото или измененията се означават в лентата за промени в полето.

© 2015, Roche Diagnostics



Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim
www.roche.com



cobas®