

معرف تشخیصی زمان پروترومبین (PT)

UMDNS Code: 19692

REF Code No. PT9160

موارد استفاده:

این معرف تشخیصی آمیزه‌ای از عصاره بافت طبیعی مغز خرگوش، نمک، بافر، کلسیم و نگهدارنده سدیم آزاید* است که برای انجام آزمون زمان پروترومبین (PT) به روش "کوئیک" بکار می‌رود. با افزودن معرف PT به پلاسما، لخته فیبرین در زمان کوتاهی تشکیل می‌شود. زمان تشکیل لخته یا زمان پروترومبین (PT)، یک آزمون غربالگر برای سنجش فعالیت/غلظت فاکتورهای مسیر خارجی و مشترک انعقاد خون از جمله فاکتورهای انعقادی وابسته به ویتامین K است.

مقدمه و اساس آزمون:

سرعت مسیر خارجی انعقاد وابسته به فعالیت فاکتورهای دخیل در این مسیر از جمله فاکتور ۲ (پروترومبین)، فاکتور ۵ (پرواکسلرین)، فاکتور ۷ (پروکائورین)، فاکتور ۱۰ (فاکتور استوارت) و فاکتور ۱ (فیبرینوژن) در حضور یون کلسیم است. براین اساس، آزمون PT به روش "کوئیک" یک آزمون متعارف برای سنجش فعالیت فاکتورهای مسیر خارجی انعقاد است. این آزمون زمان لخته‌شدن پلاسما را پس از افزودن منبع فاکتور بافتی (ترومبوپلاستین) و یون کلسیم اندازه‌گیری می‌کند. سرعت یا زمان تشکیل لخته در این آزمون به غلظت/فعالیت فاکتورهای انعقادی V، II، VII، X بستگی دارد. داروهای ضدانعقاد خوراکی با کاهش فعالیت فاکتورهای انعقادی وابسته به ویتامین K (همچون II-VII، IX، X، پروتئین C و پروتئین S) باعث طولانی شدن PT می‌شوند. بعلاوه، اختلالات اکسزایی یا مادرزادی فاکتورهای مسیر خارجی انعقاد، اختلال کبد و انعقاد درون عروقی منتشره باعث طولانی شدن PT می‌شوند.

معرف:

این معرف بر مبنای ضریب‌های مطلوب در حساسیت جهانی (ISI) ساخته شده و قابل استفاده در آزمایشگاه تشخیصی است.

محتوای هر بسته:

شامل ۲ ویال ۴ میلی‌لیتری (معرف **A**) و ۸ و ۴ میلی‌لیتری (معرف **B**) است.

قبل از استفاده، یک حجم از معرف (**A**) به چهار حجم از معرف (**B**) اضافه و مخلوط حاصله برای انجام آزمون PT استفاده می‌شود.

شرایط نگهداری:

معرف (**A**) در دمای کمتر از °C ۲۵ قابل نگهداری است. برودت یا نگهداری طولانی مدت ممکن است باعث کدورت یا ایجاد ذرات نامحلول گردد که در چنین شرایطی با گرم کردن معرف در دمای °C ۳۷ قابل استفاده است. ویال باز نشده معرف (**B**) تا اتمام تاریخ مصرف و ویال باز شده آن تا ۱۰ روز در دمای °C ۲-۸ قابل استفاده است. نگهداری طولانی مدت ممکن است باعث ایجاد رسوب ذرات آن گردد، بنابراین قبل از مصرف می بایست به خوبی هم زده شود. نتایج اشتباه، مقادیر کنترل کیفی بیرون از محدوده و یا تغییر رنگ معرف (**B**) می‌تواند نشان‌دهنده فساد آن باشد.

هشدار:

سدیم آزاید در شرایط اسیدی هیدرازونیک تولید می‌کند که یک ترکیب بسیار سمی است. ترکیبات آزیدی باید قبل از دور ریخته‌شدن با آب جاری، رقیق و پس از دفع، با حجم زیادی آب شسته شوند. این اقدامات احتیاطی جهت جلوگیری از رسوب در لوله‌های فلزی و ایجاد شرایط انفجاری است.

جمع‌آوری نمونه:

برای تست‌های انعقادی توصیه می‌شود از ضدانعقاد تری سدیم سیترات ۳/۲٪ استفاده شود. باید از همولیز و همچنین آلوده‌شدن پلاسما یا مایعات بافتی جلوگیری کرد.

- نمونه‌هایی که حجم آن‌ها از ۹۰٪ مقدار موردنیاز برای تست کمتر باشد باید رد شوند. خون را به مدت ۱۵ دقیقه در g ۱۵۰۰ سانتریفیوژ کرده و اگر نمونه‌ها در °C ۲۴-۲۲ نگهداری می‌شود بایستی تست در عرض ۲ ساعت انجام گیرد.

- در مخلوط‌کردن خون با ضدانعقاد تأخیر نشود.

- از تشکیل کف بر روی نمونه اجتناب شود.

- فقط از ظروف پلاستیکی یا شیشه‌ای سیلیکونی استفاده شود.

- نمونه‌های کدر، ایکتریک (زرد پررنگ یرقان)، لیپمیک و همولیزشده ممکن است نتایج اشتباه ایجاد کنند.

- انجماد و ذوب پلاسمای حاوی سلول‌های باقیمانده، موجب آسیب غشای سلولی شده و نتایج را تحت‌تأثیر قرار می‌دهند.

- برای نمونه‌های پلاسما با هماتوکریت بیرون از محدوده ۵۵-۲۰ درصد بهتر است مقدار ضدانعقاد به طور مناسب تنظیم شود.

روش انجام آزمایش:

تعداد ویال مورد نیاز از معرف (**A**) و (**B**) را از بسته خارج نمایید. هر دو ویال معرف (**A**) و (**B**) را چند ثانیه بهم‌زنید تا محتویات آنها همگن گردد. سپس یک میلی‌لیتر از معرف (**A**) را با سمپلر دقیق بکشید و به ویال (**B**) اضافه نمایید و مجدداً ۱۵ تا ۲۰ ثانیه به آرامی بهم‌زنید. مخلوط حاصل پس از پنج دقیقه قراردادن در دمای °C ۳۷، قابل استفاده برای انجام آزمون است. معرف حاصله تا ۱۰ روز در دمای °C ۲-۸ قابل استفاده است. باقیمانده ویال (**A**) تا اتمام تاریخ مصرف قابل استفاده است.

مواد و لوازم موردنیاز:

گزنومتر یا تایمر، سمپلر ml ۰/۱ دقیق، پلاسمای کنترل نرمال و غیرنرمال.

این معرف برای آزمون دستی یا دستگاهی (مکانیکی، نوری، نفلومتری) قابل‌استفاده است.

برای استفاده دستی:

معرف آماده شده (پس از افزودن معرف **A** به معرف **B**) را در °C ۳۷ گرم کنید.

مقدار ml ۰/۱ را پلاسما داخل کووت یا لوله گاما بریزید و در °C ۳۷ گرم کنید.

مقدار ml ۰/۲ از معرف را به پلاسما، اضافه و مخلوط کنید و بلافاصله زمان تشکیل لخته را اندازه‌گیری نمایید.

کنترل کیفی:

به‌منظور کنترل کیفی معرف می‌توان از سطوح پلاسمای کنترل ۰،۱، ۲ و ۳ نرمال و غیرنرمال تجاری موجود در بازار به همراه نمونه‌های بیماران استفاده کرد. بهتر است یک کنترل نرمال و حداقل یک کنترل غیرنرمال ابتدای تست‌های هر روز استفاده شود.

"هر آزمایشگاه می‌بایست محدوده نرمال آزمایش را با توجه‌به شرایط انجام آزمایش تعیین نماید"

- آزمایشگاه می‌بایست در هر بار استفاده از کیت با انجام فرایند کنترل کیفیت از صحت نتیجه آزمایش اطمینان حاصل نماید.

- برای بیماران بستری در بیمارستان که تحت درمان با وارفارین هستند و نتیجه آزمایش PT در مانیتورینگ و تنظیم دوز دارویی آنان تأثیرگذار است، در هر بار استفاده از کیت، استفاده از پلاسمای کنترل تجاری معتبر در دو سطح Normal و High الزامی است.

نتایج:

زمان انعقاد برای هر پلاسما باید بادقت ۰/۱ ثانیه گزارش شود. همچنین محدوده مرجع نرمال می‌تواند جهت مقایسه گزارش شود. به‌هیچ‌وجه نتایج نمونه بیماران نسبت به زمان انعقاد کنترل پلاسمای تجاری تصحیح و گزارش نشود. کنترل‌ها باید تنها برای اطمینان از کیفیت سیستم تست استفاده شوند.

"آزمون‌ها به‌صورت دو بار تکرار انجام شوند"

محدودیت‌ها:

فرایند انعقاد شامل مجموعه‌ای از واکنش‌ها است که تحت تأثیر بسیاری از شرایط و متغیرها قرار دارد. این متغیرها باید کنترل شوند تا نتایج تکرارپذیری به دست آید.

محدودیت تکنیکی:

اگر پلاسما در معرض هوا باشد pH آن افزایش می‌یابد، بنابراین درب نمونه‌ها باید کاملاً بسته باشد.

این معرف برای کار در دمای °C ۳۷ طراحی شده است، بنابراین دمای آنکوباسیون باید به طور مرتب چک شود.

تمامی لوازم آزمایشگاهی باید تمیز بوده و عاری از هرگونه شوینده یا دترجنت باشند.

نگهداری پلاسما در دمای °C ۸-۴، ممکن است باعث کوتاه‌شدن زمان PT گردد.

همیشه جهت نگهداری و استفاده مناسب از راهنمای کارخانه سازنده پیروی نمایید.

مواد مداخله‌گر:

اگزالات سدیم، EDTA و هپارین ضدانعقادهای مناسبی برای تست PT نمی‌باشند.

گزارش‌شده است که داروهای ضدبارداری خوراکی، کورتیکواستروئیدها، اسپارزیناز، اتانول، تترااسکلین، اریترومايسين، کولوفیرات، نالوکسان، داروهای ضدانعقاد مانند هپارین و وارفارین نتایج تست PT را تحت‌تأثیر قرار می‌دهند. PT ممکن است توسط موادی از جمله آنتی‌هیستامین‌ها، بوتابریتال، کافئین، داروهای ضدبارداری خوراکی، فنوباریتال و ویتامین K کوتاه شود.

تعیین INR:

به‌منظور به حداکثر رساندن اثرات درمانی مطلوب و به‌حداقل‌رساندن خونریزی، سازمان بهداشت جهانی (WHO) روشی را برای استاندارد کردن آزمایش و درمان توصیه کرده است. این روش بر اساس نسبت همسو شده بین‌المللی (INR) است. INR با استفاده از نسبت PT بیمار به میانگین محدوده مرجع نرمال (MeanNRR) محاسبه می‌شود.

باتوجه‌به رابطه ریاضی زیر:

$$INR = \left[\frac{PT \text{ Patient}}{PT \text{ Reference Plasma}} \right]^{ISI}$$

برای مثال، با ۱،۱ ISI و میانگین نرمال ۱۱،۷ ثانیه، INR برای نمونه ای که PT آن ۱۸،۵ PT ثانیه است به‌صورت زیر محاسبه می‌شود:

$$INR = \left(\frac{18.5}{11.7} \right)^{1.1} = 1.65$$

شاخص حساسیت بین‌المللی (ISI) ابزاری است برای سنجش و تعیین حساسیت ترومبوپلاستین به فاکتورهای انعقادی. مقدار ISI با مقایسه معرف با یک مرجع اولیه تعیین می‌شود. باتوجه‌به توصیه‌های WHO مقدار INR بالای ۵،۵ بیمار را در خطر خونریزی قرار می‌دهد. توصیه می‌شود که بیماران تحت درمان با ضدانعقاد خوراکی، در ۳،۵ - ۲،۰ INR نگهداری شوند.

در مطالعات چند مرکز از معرف ترومبوپلاستین برای سنجش PT جمعیت نرمال استفاده شد و نتایج زیر به دست آمد:

Instrument	PT Mean(secs)	Range (+/-2SD)	N
Stago STA	12.7	11.6-13.8	60
Amelung KC 4ATM	12.5	11.5-13.5	60
MLATM Electra 1000CTM	12.8	11.9-13.7	60

هر آزمایشگاه باید با استفاده از ابزار، روش‌های جمع‌آوری خون و تکنیک‌های آزمایش مورداستفاده در آن آزمایشگاه، یک محدوده مرجع طبیعی (NRR) تعیین و تعریف کند. NRR باید هنگام تغییر سری ساخت معرف، مجدداً تعیین، یا حداقل تأیید شود. NRR جدید باید با هرگونه تغییر در معرف‌ها، ابزار، تکنیک‌های جمع‌آوری خون یا ضدانعقادی تعیین شود. زمان لخته‌شدن پلاسماهای غیرنرمال به ISI معرف در حال استفاده بستگی دارد.

ویژگی‌های عملکردی:

دقت نتایج زمان پروترومبین به عوامل زیادی مانند ابزار، تکنیک و معرف در حال استفاده بستگی دارد.

دقت معرف با آزمایش پلاسما نرمال و غیرنرمال در چند دستگاه مختلف ارزیابی شد. نتایج در جدول زیر خلاصه شده است:









Summary of Within-run Precision Studies, %CV (N = 20)			
Sample	Amelung KC 4ATM	MLATM Electra 1000CTM	Stago STA
Normal	1.9%	0.6%	0.8%
Abnormal	2.1%	0.8%	0.9%

مقایسه روش‌ها:

در مقایسه انجام شده جهت ارزیابی معرف با یکی از متداول‌ترین معرف‌های فسفولیپیدی از یک شرکت دیگر نتایج زیر به دست آمد:

	PT Correlation	INR Correlation
Thromboplastin Reagent vs Reagent X	y = 1.225ln(x) + 1.0345 R² = 0.9172 R=0.9577	y = 1.225ln(x) + 1.0345 R² = 0.9172 R=0.9577

- آزمایشگاه در برگه نتیجه آزمایش، به نحو مقتضی به پزشک اطلاع‌رسانی نماید که "جهت تعیین مقدار دارو، فقط به نتیجه آزمایشگاه اکتفا نکند و باتوجه‌به سوابق، علائم بالینی و نتیجه آزمایش، در خصوص دوز دارو تصمیم‌گیری نماید".
- هرگونه عدم انطباق در نتیجه آزمایش مستقیماً به بخش پشتیبانی شرکت اطلاع داده شود تا دراسرع‌وقت مشکل بررسی و راهنمایی لازم ارائه شود و یا در صورت نیاز کیت جدید جایگزین گردد.

CONTENT	Box Content	LOT	Batch code
	Date of manufacture		Manufacturer
	Sufficient for		Do not Freeze
REF	Catalogue number		Consult instructions for use
IVD	<i>In vitro</i> diagnostic device		Use by
	Non-sterile		Temperature limitation between 2 - 8 °C


شرکت زیست تولید رازی

ایران، کرمانشاه، شهرک صنعتی بیستون، خیابان دکتر محمد کرمانشاهی، مرکز زیست‌فناوری کاربردی.
تلفن شرکت: ۰۸۲۳۶۱۰۸۳۳۲۹+
ایمیل: appliedbiocenter@gmail.com
سایت: www.razibiotech.com

تولیدشده در شرکت دانش‌بنیان زیست تولید رازی

PT INR Calculation Table

											ISI: 1.3	
Mean PT	10.5	11	11.5	12	12.5	13	13.5	14	14.5	15	Ratio	INR
10.5	10.5	11	11.5	12	12.5	13	13.5	14	14.5	15	1.00	1.0
11.30	11.84	12.37	12.91	13.45	13.99	14.53	15.06	15.60	16.14	16.68	1.08	1.1
12.08	12.66	13.23	13.81	14.38	14.96	15.53	16.11	16.68	17.26	17.84	1.15	1.2
12.85	13.46	14.07	14.68	15.30	15.91	16.52	17.13	17.74	18.35	18.96	1.22	1.3
13.60	14.25	14.90	15.54	16.19	16.84	17.49	18.14	18.78	19.43	20.08	1.30	1.4
14.34	15.03	15.71	16.39	17.08	17.76	18.44	19.12	19.81	20.49	21.18	1.37	1.5
15.07	15.79	16.51	17.23	17.94	18.66	19.38	20.10	20.82	21.53	22.25	1.44	1.6
15.79	16.54	17.30	18.05	18.80	19.55	20.30	21.06	21.81	22.56	23.31	1.50	1.7
16.50	17.29	18.07	18.86	19.65	20.43	21.22	22.00	22.79	23.58	24.37	1.57	1.8
17.20	18.02	18.84	19.66	20.48	21.30	22.12	22.94	23.76	24.58	25.40	1.64	1.9
17.90	18.75	19.60	20.45	21.30	22.16	23.01	23.86	24.71	25.57	26.42	1.70	2.0
18.58	19.46	20.35	21.23	22.12	23.00	23.89	24.77	25.66	26.54	27.43	1.77	2.1
19.26	20.17	21.09	22.01	22.93	23.84	24.76	25.68	26.59	27.51	28.43	1.83	2.2
19.93	20.88	21.82	22.77	23.72	24.67	25.62	26.57	27.52	28.47	29.42	1.90	2.3
20.59	21.57	22.55	23.53	24.51	25.49	26.47	27.45	28.43	29.41	30.40	1.96	2.4
21.25	22.26	23.27	24.28	25.29	26.31	27.32	28.33	29.34	30.35	31.36	2.02	2.5
21.90	22.94	23.98	25.03	26.07	27.11	28.15	29.20	30.24	31.28	32.33	2.09	2.6
22.54	23.62	24.69	25.76	26.84	27.91	28.98	30.06	31.13	32.20	33.28	2.15	2.7
23.18	24.29	25.39	26.49	27.60	28.70	29.81	30.91	32.01	33.12	34.23	2.21	2.8
23.82	24.95	26.08	27.22	28.35	29.49	30.62	31.76	32.89	34.02	35.16	2.27	2.9
24.45	25.61	26.77	27.94	29.10	30.27	31.43	32.59	33.76	34.92	36.09	2.33	3.0
25.07	26.26	27.46	28.65	29.85	31.04	32.23	33.43	34.62	35.81	37.01	2.39	3.1
25.69	26.91	28.14	29.36	30.58	31.81	33.03	34.25	35.48	36.70	37.93	2.45	3.2
26.31	27.56	28.81	30.06	31.32	32.57	33.82	35.07	36.33	37.58	38.85	2.51	3.3
26.92	28.20	29.48	30.76	32.04	33.33	34.61	35.89	37.17	38.45	39.74	2.56	3.4
27.52	28.83	30.14	31.46	32.77	34.08	35.39	36.70	38.01	39.32	40.63	2.62	3.5
28.13	29.47	30.81	32.14	33.48	34.82	36.16	37.50	38.84	40.18	41.52	2.68	3.6
28.73	30.09	31.46	32.83	34.20	35.56	36.93	38.30	39.67	41.04	42.41	2.74	3.7
29.32	30.72	32.11	33.51	34.91	36.30	37.70	39.09	40.49	41.89	43.30	2.79	3.8
29.91	31.34	32.76	34.19	35.61	37.03	38.46	39.88	41.31	42.73	44.19	2.85	3.9
30.50	31.95	33.41	34.86	36.31	37.76	39.22	40.67	42.12	43.57	45.08	2.90	4.0
31.09	32.57	34.05	35.53	37.01	38.49	39.97	41.45	42.93	44.41	45.97	2.96	4.1
31.67	33.18	34.68	36.19	37.70	39.21	40.72	42.22	43.73	45.24	46.86	3.02	4.2
32.25	33.78	35.32	36.85	38.39	39.92	41.46	42.99	44.53	46.07	47.75	3.07	4.3
32.82	34.38	35.95	37.51	39.07	40.64	42.20	43.76	45.32	46.89	48.64	3.13	4.4
33.39	34.98	36.57	38.16	39.75	41.34	42.93	44.52	46.11	47.70	49.53	3.18	4.5
33.96	35.58	37.20	38.81	40.43	42.05	43.67	45.28	46.90	48.52	50.42	3.23	4.6
34.53	36.17	37.82	39.46	41.11	42.75	44.39	46.04	47.68	49.33	51.31	3.29	4.7
35.09	36.76	38.44	40.11	41.78	43.45	45.12	46.79	48.46	50.13	52.20	3.34	4.8
35.65	37.35	39.05	40.75	42.45	44.14	45.84	47.54	49.24	50.93	53.09	3.40	4.9
36.21	37.94	39.66	41.39	43.11	44.83	46.56	48.28	50.01	51.73	53.98	3.45	5.0
36.77	38.52	40.27	42.02	43.77	45.52	47.27	49.02	50.78	52.53	54.87	3.50	5.1
37.32	39.10	40.88	42.65	44.43	46.21	47.99	49.76	51.54	53.32	55.76	3.55	5.2
37.87	39.68	41.48	43.28	45.09	46.89	48.69	50.50	52.30	54.10	56.65	3.61	5.3
38.42	40.25	42.08	43.91	45.74	47.57	49.40	51.23	53.06	54.89	57.54	3.66	5.4
38.97	40.82	42.68	44.53	46.39	48.25	50.10	51.96	53.81	55.67	58.43	3.71	5.5
39.51	41.39	43.27	45.16	47.04	48.92	50.80	52.68	54.56	56.44	59.32	3.76	5.6
40.05	41.96	43.87	45.77	47.68	49.59	51.50	53.40	55.31	57.22	60.21	3.81	5.7
40.59	42.53	44.46	46.39	48.32	50.26	52.19	54.12	56.06	57.99	61.10	3.87	5.8
41.13	43.09	45.05	47.01	48.96	50.92	52.88	54.84	56.80	58.76	61.99	3.92	5.9
41.66	43.65	45.63	47.62	49.60	51.58	53.57	55.55	57.54	59.52	62.88	3.97	6.0

شرکت زیست تولید رازی 

ایران، کرمانشاه، شهرک صنعتی بیستون، خیابان دکتر محمد کرمانشاهی، مرکز زیست فناوری کاربردی.

ایمیل: appliedbiocenter@gmail.com

تلفن شرکت: +۹۸۸۳۳۷۱۰۸۳۷۶

سایت: www.razibiotech.com

تولیدشده در شرکت دانش بنیان زیست تولید رازی