



موارد استفاده:

این معرف آماده مصرف، آمیزی‌ها از ترومبوپلاستین بافتی و یون کلسیم برای انجام آزمون زمان پروترومیین (PT) به روش "کوییک" است. با افزودن معرف ترومبوپلاستین به پلاسما، لخته فیبرین در زمان کوتاهی تشکیل می‌شود. زمان تشکیل لخته یا زمان پروترومیین (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 منجمله فاکتور ۲ (پروترومیین)، فاکتور ۵ (پرواکسلرین)، فاکتور ۷ (پروکائوتین)، فاکتور ۱۰ (فاکتور استورات) و فاکتور ۱ (فیبرینوژن) در حضور یون کلسیم است. براین اساس، آزمون PT به روش "کوییک" یک آزمون متعارف برای سنجش فعالیت فاکتورهای مسیر خارجی انعقاد است. این آزمون زمان لخته شدن پلاسما را پس از افزودن منبع فاکتور بافتی (ترومبوپلاستین) و یون کلسیم اندازه‌گیری می‌کند. سرعت یا زمان تشکیل لخته انعقادی در این آزمون به غلظت/فعالیت فاکتورهای انعقادی I, II, V, VII, X, پروتئین C و پروتئین S باعث خوراکی با کاهش فعالیت فاکتورهای انعقادی وابسته به ویتامین K (همچون K, IX, XI, XII, پروتئین C و پروتئین S) باعث طولانی شدن PT می‌شوند. علاوه، اختلالات اکتسابی یا مادرزادی فاکتورهای مسیر خارجی انعقاد، اختلال کبد و انعقاد درون عروقی منتشره باعث طولانی شدن PT می‌شوند.

معرف:

این معرف بر مبنای ضرب‌بهای مطلوب در حساسیت جهانی (ISI) ساخته شده و آماده مصرف جهت استفاده در آزمایشگاه تشخیصی است.

ترکیبات: مغز خرگوش، یون کلسیم، سدیم آزاید، بافر، نمک و پایدارکننده.

شرایط نگهداری: معرف در دمای °C ۸-۲ نگهداری و از یخ‌زدگی جلوگیری شود. ویال‌های باز نشده تا اتمام تاریخ مصرف و ویال‌های بازشده تا ۷ روز در دمای °C ۸-۲ قابل‌استفاده است. با نگهداری طولانی‌مدت ممکن است رسوب ایجاد شود که با تکان دادن آرام قبل از مصرف از بین می‌رود. نتایج اشتباه، مقادیر کنترل کیفی بیرون از محدوده یا تغییر رنگ محصول ممکن است نشان‌دهنده فساد معرف باشد.

هشدار:

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

جمع‌آوری نمونه:

- برای تست‌های انعقادی توصیه می‌شود از ضدانعقاد تری سدیم سیترات ۳/۲٪ استفاده شود. باید از همولیز و همچنین آلوده شدن پلاسما با 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 ۱۵۰۰ g سانتیفریوژ کرده و اگر نمونه‌ها در °C ۴-۲۴ تا ۲۲-۲۴ نگهداری می‌شود بایستی تست در عرض ۲ ساعت انجام گیرد.
- در مخلوط کردن 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 همولیز شده ممکن است نتایج اشتباه ایجاد کنند.
- انجماد و ذوب پلاسما حاوی سلول‌های باقیمانده، موجب آسیب غشای سلولی شده و نتایج را تحت‌تأثیر قرار می‌دهند.
- برای نمونه‌های پلاسما با هماتوکریت بیرون از محدوده ۵۵-۲۰٪ بهتر است مقدار ضدانعقاد به طور مناسب تنظیم شود.

روش انجام آزمایش:

محتویات کیت: معرف به شکل محلول و آماده مصرف:

ویال‌های ۴ ml × ۱۰ و ۴ ml × ۱

مواد و لوازم موردنیاز:

کرونومتر یا تایمر، پیتیت ۱ ml × ۰/۱ دقیق، پلاسما کنترل نرمال و غیرنرمال.

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

برای استفاده دستی:

ابتدا معرف ترومبوپلاستین در °C ۳۷ گرم شود.

مقدار ml ۰/۱ از پلاسما داخل کووت یا لوله گاما ریخته و در °C ۳۷ گرم شود.

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

کنترل کیفی:

به‌منظور کنترل کیفی معرف می‌توان از سطوح پلاسماي کنترل 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 توجه به 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 پلاسماي کنترل تجاری معتبر در دو سطح Normal و High الزامی است.

نتایج:

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

"تست‌ها به‌صورت دو بار تکرار انجام شوند"

محدودیت‌ها:

بیوشیمی انعقاد شامل مجموعه‌ای از واکنش‌ها است که تحت‌تأثیر 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 اکتوپلاسیون باید به طور مرتب چک شود.

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

نگهداری پلاسما در دمای ۸-۴ درجه سانتیگراد، 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، اسپازیناز، اتانول، تتراسایکلین، اریترومايسين، کلوفیبرات، نالوکسان، داروهای ضدانعقاد مانند هپارین و وارفارین نتایج تست PT را تحت‌تأثیر قرار می‌دهند. PT ممکن است توسط موادی از جمله آنتی‌هیستامین‌ها، بوتابرییتال، کافئین، داروهای ضدبارداری خوراکی، فنوبارییتال 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.

باتوجه به رابطه ریاضی زیر:

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

برای مثال، با ISI ۱.۹۵ و میانگین نرمال ۱۱.۷ ثانیه، INR برای ۱۸.۵ PT ثانیه است.

به‌صورت زیر محاسبه می‌شود:

$$INR = \left(\frac{18.5}{11.7} \right)^{1.95} = 2.44$$

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. به‌طورکلی 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 پروترومیین 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 R ² = 0.9172 R = 0.9577	y = 1.225ln(x) + 1.0345 R ² = 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 نکنند 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.

	Box Content		Batch code
	Date of manufacture		Manufacturer
	Sufficient for		Do not Freeze
	Catalogue number		Consult instructions for use
	<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.

ایمیل: appliedbiocenter@gmail.com

تلفن شرکت: ۰۸۳۷۶۶۱۰۸۸۲۳۳۱+۹

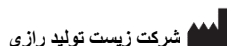
سایت: www.razibiotech.com

تولیدشده در شرکت دانش‌بنیان زیست تولید رازی

PT INR Calculation Table
TR9160
Lot 040206



MeanPT	PT INR Calculation Table							ISI: 1.2	
	10.5	11	11.5	12	12.5	13	13.5	Ratio	INR
10.5	10.5	11	11.5	12	12.5	13	13.5	1	1.0
11.4	11.9	12.5	13	13.6	14.1	14.7	14.7	1.07	1.1
12.3	12.8	13.4	14	14.5	15.1	15.7	15.7	1.13	1.2
13	13.6	14.3	14.9	15.5	16.2	16.8	16.8	1.19	1.3
13.9	14.5	15.2	15.8	16.5	17.2	17.9	17.9	1.26	1.4
14.7	15.4	16.1	16.8	17.5	18.2	18.9	18.9	1.32	1.5
15.5	16.2	17	17.7	18.5	19.3	19.9	19.9	1.37	1.6
16.3	17.1	17.9	18.6	19.4	20.2	21.1	21.1	1.43	1.7
17.2	17.9	18.7	19.5	20.4	21.3	22	22	1.49	1.8
17.9	18.7	19.6	20.4	21.4	22.2	23.1	23.1	1.54	1.9
18.7	19.6	20.4	21.3	22.2	23.1	24.1	24.1	1.60	2.0
19.5	20.4	21.4	22.2	23.2	24.2	25.1	25.1	1.65	2.1
20.2	21.2	22.2	23.1	24.1	25.1	26.1	26.1	1.70	2.2
21	22	23	24	25.1	26.1	27	27	1.76	2.3
21.8	22.8	23.8	24.8	25.9	27	28	28	1.81	2.4
22.5	23.6	24.6	25.7	26.8	27.9	29	29	1.86	2.5
23.3	24.4	25.5	26.6	27.7	28.8	30	30	1.91	2.6
24	25.2	26.3	27.4	28.6	29.7	30.8	30.8	1.96	2.7
24.7	25.9	27.1	28.3	29.4	30.7	31.8	31.8	2.01	2.8
25.5	26.7	27.9	29.1	30.3	31.6	32.7	32.7	2.05	2.9
26.2	27.5	28.7	29.9	31.2	32.5	33.8	33.8	2.1	3.0
29.7	31.2	32.6	34	35.5	37	38.4	38.4	2.33	3.5
33.3	34.9	36.5	38.1	39.7	41.3	42.9	42.9	2.55	4.0
36.7	38.5	40.3	42	43.7	45.5	47.2	47.2	2.86	4.5
40.2	42	43.9	45.9	47.8	49.7	51.7	51.7	2.97	5.0
43.4	45.5	47.6	49.7	51.7	53.8	55.9	55.9	3.16	5.5
46.8	48.9	51.2	53.4	55.7	57.9	60.1	60.1	3.36	6.0



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

تلفن شرکت: ۰۸۳۷۶ ۹۸۸۳۳۷۱ + ایمیل: appliedbiocenter@gmail.com سایت: www.razibiotech.com

تولیدشده در شرکت دانش‌بنیان زیست تولید رازی