

TROMBOPLASTINA CALCICA LIQUIDA	
Determinazione su plasma del tempo di Protrombina.	
REF	
MCLPT	
IVD	

### 1. RILEVANZA CLINICA

La determinazione del Tempo di Protrombina (PT) con il Thromboplastin L. viene utilizzato come screening per valutare, in modo rapido e sensibile, i disturbi del sistema estrinseco della coagulazione ed il controllo di soggetti in terapia TAO.

### 2. PRINCIPIO

Il Kit "TROMBOPLASTINA CALCICA LIQUIDA" serve per la determinazione del Tempo di Protrombina (PT) ed in combinazione, con gli appositi plasmi carenti, alla determinazione della attività dei fattori della coagulazione II, V, VIII, X.

### 3. PREPARAZIONE E STABILITÀ DELLA SOLUZIONE DI LAVORO

#### Reagente:

**R1) 1x10ml liquido e pronto all'uso.**

Fattore tissutale ricombinate umano < 1ug/ml, fosfolipidi, cloruro di calcio, tamponi, Sali e stabilizzanti.

Il Reagente è stabile fino alla data di scadenza se conservato a 2 – 8 °C.

#### (Non congelare)

**E' indispensabile che il reagente , al momento dell'uso, sia a Temperatura ambiente**

Una prolungata conservazione del reagente potrebbe determinare la formazione di un sedimento giallo. In tal caso, prima dell' uso, agitare delicatamente. Valori errati, valori del controllo di qualità oltre i limiti stabiliti oppure alterazioni del colore del prodotto potrebbero indicarne un deterioramento. In ogni caso, prestazioni scadenti potrebbero essere dovute ad altri fattori legati al sistema del test.

### 4. PREPARAZIONE DEI CAMPIONI

1. Plasma fresco in citrato trisodico.
2. Evitare emolisi e contaminazioni. I campioni che presentano volumi inferiori al 90% devono essere scartati. (9 volumi di sangue ed 1 volume di Citrato trisodico 3,2%)
2. Centrifugare a 2500xg per 15 minuti
3. Prelevare il sovratanante ed eseguire il test entro 2 ore se il campione è conservato a 22 - 24°C. Per ulteriori dettagli circa la raccolta e la conservazione dei campioni vedere il documento NCCLS H21 – A3<sup>3</sup>.

### 5. PRECAUZIONI

Ogni qualvolta si manipolano agenti infettanti, reagenti chimici, reagenti di origine umana od animale, sangue o altri liquidi biologici, è consigliabile seguire le più comuni raccomandazioni e prendere tutte le necessarie precauzioni igieniche come l'utilizzazione di guanti monouso.

### 6. CONTROLLO DI QUALITA'

Per il controllo di qualità utilizzare:

**Control Plasma I 1 ml REF MCL-CONT I**

**Control Plasma II 1 ml REF MCL-CONT II**

Nei laboratori con un forte carico di lavoro di PT e/o APTT, eseguire un controllo normale ed uno patologico almeno ogni 40 campioni.

**Ciascun laboratorio dovrebbe stabilire il proprio range di controllo che tenga conto delle possibili variazioni giornaliere delle performance di ciascun controllo**

### 7. MATERIALE NECESSARIO MA NON FORNITO

Normale strumentazione di laboratorio. Coagulometro con termostato per le cuvette. Micropipette automatiche. Cronometro.

### 8. PROCEDURA MANUALE

1. Dispensare 50 ul di Plasma citrato (sovratanante) in una delle provette in dotazione.
2. Incubare per 120 secondi.
3. Aggiungere 100 ul di R1
4. All'aggiunta del R1 far partire il cronometro e misurare il tempo necessario alla formazione del coagulo.

### 9. VALORI DI RIFERIMENTO E INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

**Ogni laboratorio deve determinare specifici valori di riferimento, sulla base della propria popolazione.** Di seguito i valori ottenuti sui campioni analizzati:

1. I valori si ottengono mediante una curva di taratura ottenuta utilizzando diluizioni scalari in un pool di plasmi normali come da tabella :  
N.B. Per ogni diluizione determinare il valore in doppio o triplo

Diluizione valore %	Nessuna %	1 + 1 50 %	1 + 2 33 %	1 + 3 25 %	1 + 7 12.5 %
PLASMA	0.5 ml	0.5 ml	0.5 ml	0.5 ml	0.5 ml
NaCl	-	0.5 ml	1 ml	1.5 ml	3.5 ml

#### 2. RATIO

I valori si ottengono mediante la formula :  $\frac{\text{Tempo di Protrombina (campione)}}{\text{Tempo di protrombina (plasma norm.)}}$

#### 3. I.N.R. = RATIO<sup>ISI</sup>

ISI = INTERNATIONAL SENSITIVITY INDEX

Rappresenta il valore della sensibilità della Tromboplastina ed è riportato sull'etichetta del flacone.

#### 4. VALORI ATTESI

% DEL NORMALE 70 -130 %

Fibrin. Derivato 180 – 350 mg/dl

### 10. Limitazioni della procedura.

L' analisi biochimica della coagulazione comprende una serie di reazioni influenzate da numerose condizioni preesistenti all' analisi stessa e, pertanto, per ottenere risultati riproducibili è necessario un costante controllo di tali variabili<sup>3</sup> come ad esempio:

- Il pH del plasma aumenta se esposto all' aria. Conservare, quindi, il plasma sempre in provette di plastica e di vetro siliconato ben chiuse
- Il prodotto è stato studiato per funzionare a 37°C 0,5°C. Assicurarsi che tutti gli elementi riscaldanti, pertanto, si trovino costantemente a tale temperatura
- Tutte le attrezzature di laboratorio devono risultare sempre perfettamente pulite e prive anche di sole tracce di detersivi
- Per un appropriato uso della strumentazione seguire sempre le raccomandazioni del produttore

### 11. INTERFERENZE

L'eparina in concentrazioni superiori a 0.6 U/ml produce risultati anomali.

**Contraccettivi orali, corticosteroidi, EDTA, Asparaginasi, Eritromicina, Etanolo, Tetraciline possono allungare il PT.**

Antistaminici, Butabarbitale, Caffaina, Fenobarbitale, Vitamina K possono abbreviare il PT.

### 12. SMALTIMENTO DEI RIFIUTI

Il prodotto deve essere utilizzato solo in laboratori specializzati. Fare riferimento alle normative vigenti per una corretta procedura di smaltimento dei rifiuti.

**S56:** riporre il material e i flaconi in apposite contenitori per prodotti pericolosi o inquinanti.

**S57:** utilizzare contenitori appropriate per impedire inquinamento ambientale.

**S61:** evitare di disperdere nell'ambiente. Fare riferimento al data sheet relativo alla sicurezza.










### 13. Note

1. Non ritardare a mescolare il sangue con l' anticoagulante
2. Evitare la schiuma nei campioni
3. Campioni torbidi, itterici, lipemici od emolisati potrebbero dare luogo a risultati errati.
4. Utilizzare esclusivamente contenitori in vetro siliconato od in plastica
5. Il congelamento e lo scongelamento del plasma che contiene cellule residue possono danneggiarne le membrane compromettendo i risultati
6. Reazioni infiammatorie acute potrebbero ridurre il valore dell' APTT a causa dell' aumentata quantità di fibrinogeno
7. Campioni di plasma con ematocrito non compreso tra 20 e 55% potrebbero non rispondere correttamente al test. In tali casi è necessario modificare la concentrazione del citrato cambiando il rapporto tra sangue ed anticoagulante

### 14. BIBLIOGRAFIA

- Errichetti A.M., Holden A., Ansell J.: Management of Oral Anticoagulant Therapy: Experience with an Anticoagulation Clinic. Arch Inter Med 144, 1966-1968 (1984)
- Hirsh J., Dalen J.E., Deykin D., Poller L.: Oral Anticoagulants : Mechanisms of Action, Clinical Effectiveness and Opumal Therapeutic Range. Chest 102 (Suppl) 3125-3156 (1992)
- NCCLS: Collection, Transport and Processing of Blood Specimens for Coagulation Assays Approved Guideline. NCCLS document H21-A3. NCCLS Wayne PA. (1998)
- Palmer R.N., Grainick H.R.: Inhibition of the Cold Activation of Factor VII and the Protrombin Time. Am. J. Clin. Path 81, 618-622 (1984)
- Young D.S., Thomas D.W., Friedman R.B. et al: Effect of Drugs on Clinical Laboratory Tests. Clin. Chem. 18, 1041 (1972)
- NCCLS: One Stage Protrombin Time (PT) Test and Activated Partial Thromboplastin Time (APTT) Test; Approved Guideline. NCCLS document H47-A, NCCLS Wayne, PA. (1996)
- Dalen J.E., Hirsh J.: American College of Chest Physicians and the National Hearth , Lung, and Blood Institute National Conference on Anuthrombotic Therapy. Arch. Inter. Med. 146, 462-472 (1966)
- Palpereti G., Cocchieri S., Poggi M. et al: Oral Anticoagulant Therapy Control; Evidence that the INR Expression Improves the interlaboratory Comparabilità of results. The Bologna Oral Anticoagulant Control Exercise. Thromb Haemostasis 58: 905-910 (1987)

### 17. SIMBOLI – 98/79/EC DIRECTIVE

	Attenzione! Leggere le istruzioni		Size – No. Of determination		Manufacture Do not reuse
	For in vitro diagnostic use only		Scadenza		Lot #
	Store at –°C		REF		Code #

**SELEO SRL**  
I TRAVERSA BUGNANO SC – 81030 – ORTA DI ATELLA (CE)



PT\_SELEO\_CE\_IT\_REV 04\_042017