



Tiempo de Trombina

Para la determinación del tiempo de trombina

SIGNIFICACION CLINICA

El tiempo de trombina es parte de las pruebas de *screening* coagulométricas que se emplean en la localización de la causa de un desorden hemostático.

Al producirse un trauma o injuria vascular, la trombina formada escinde al fibrinógeno soluble en monómeros de fibrina que polimerizan espontáneamente y luego son estabilizados dando lugar a la malla insoluble de fibrina.

El tiempo de trombina evalúa esta última etapa de la coagulación, es decir, la conversión del fibrinógeno a fibrina. Por lo tanto, la anomalía en el nivel funcional del fibrinógeno, la presencia de sustancias que interfieran en la acción de la trombina sobre el fibrinógeno (heparina, hirudina) o las que bloquean la polimerización de los monómeros de fibrina (PDF/pdf, paraproteínas) conducen a un prolongamiento del test Tiempo de Trombina. Esta determinación no detecta deficiencias del factor XIII.

Entonces, la alteración del test de Tiempo de Trombina puede deberse a: desórdenes cualitativos o cuantitativos del fibrinógeno, actividad fibrinolítica aumentada, terapias con anticoagulante, terapias fibrinolíticas, etc.

FUNDAMENTO DEL METODO

Este ensayo se basa en la medida del tiempo que tarda en coagular un plasma descalcificado, colocado a 37°C y en presencia de una solución de trombina de actividad fija.

REACTIVOS PROVISTOS

A. Reactivo A: viales conteniendo trombina bovina liofilizada (aproximadamente 8.0 Unidades NIH/vial) con buffer y estabilizantes.

REACTIVOS NO PROVISTOS

Agua bidestilada o desionizada.

INSTRUCCIONES PARA SU USO

Cada vial de Reactivo A puede ser reconstituido de dos formas diferentes, según sea la utilidad analítica requerida:

Volumen de reconstitución	Unidades de Trombina
2 ml	4.0 UNIH/ml
3 ml	2.7 UNIH/ml

Reconstitución: quitar el precinto metálico y abrir el vial, retirando lentamente el tapón de goma para evitar pérdidas del material.

Agregar el volumen de agua bidestilada o desionizada indicado más arriba. Tapar, dejar reposar 30 minutos y luego mezclar suavemente (sin agitar) hasta obtener disolución completa antes de su uso. Fechar.

Se recomienda mantener el Reactivo A en el frasco original luego de su reconstitución y durante su uso.

PRECAUCIONES

El Reactivo A es para uso diagnóstico "in vitro".

Utilizar los reactivos guardando las precauciones habituales de trabajo en el laboratorio de química clínica.

Todos los reactivos y las muestras deben descartarse de acuerdo a la normativa local vigente.

ESTABILIDAD E INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO

Reactivo Provisto: estable en refrigerador (2-10°C) hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja.

Reactivo A reconstituido: estable 7 días en refrigerador (2-10°C). Para una conservación más prolongada puede ser conservada a -20°C durante 30 días en su frasco original o en alícuotas fraccionadas en Eppendorf o tubos de plástico. Para descongelarla, hacerlo rápidamente a 37°C. No volver a congelar. Evite calentamientos prolongados.

Para optimizar la estabilidad del reactivo se recomienda, una vez finalizado su uso, tapar el reactivo y conservarlo refrigerado (2-10°C) en su vial original.

MUESTRA

Plasma

a) Recolección: obtener sangre cuidadosamente, evitando estasis o espuma y colocarla en un tubo con anticoagulante en proporción 9+1 exacta (ejemplo: 4,5 ml de sangre + 0,5 ml de anticoagulante). Mezclar suavemente. Centrifugar y separar el plasma antes de los 30 minutos. La extracción se debe efectuar con jeringas plásticas.

b) Aditivos: para obtener el plasma debe emplearse **Anticoagulante TP** de Wiener lab. o citrato de sodio 3,8% o 3,2%. No debe emplearse EDTA o heparina.

c) Sustancias interferentes conocidas: el reactivo utilizado en forma manual, no presenta interferencias por: bilirrubina hasta 20 mg/dl, triglicéridos hasta 2000 mg/dl ni hemoglobina hasta 250 mg/dl.

Referirse a la bibliografía de Young para los efectos de las drogas en el presente método.

MATERIAL REQUERIDO (no provisto)

- Tubos de hemólisis.

- Micropipetas capaces de medir los volúmenes indicados.
- Baño de agua a 37°C.
- Cronómetro.
- Fuente luminosa para la observación del coágulo.

PROCEDIMIENTO

Llevar el Reactivo a temperatura ambiente antes de usar.
 1- En tubos de hemólisis precalentados, agregar 0,2 ml de cada plasma e incubar a 37°C durante 2 minutos.
 2- Rápidamente adicionar 0,2 ml de Reactivo A y registrar el tiempo de formación del coágulo.
 3- Repetir la determinación y promediar el resultado para cada muestra.

INTERPRETACION DE LOS RESULTADOS

Los resultados se expresan en segundos.
 Si la diferencia entre los replicados de una misma muestra es mayor del 5%, se aconseja repetir el procedimiento desechando los valores anteriores.

METODO DE CONTROL DE CALIDAD

Plasma Control normal - patológico de Wiener lab.

VALORES DE REFERENCIA

Los valores observados en pacientes normales usando el método manual, oscilan entre:

13 - 17 seg para 4.0 UNIH/ml
 17 - 21 seg para 2.7 UNIH/ml

Estos valores son sólo orientativos, dado que el tiempo de coagulación es influido por distintas variables, como la toma y conservación de la muestra, la metodología e instrumental empleado, etc. Por lo tanto, cada laboratorio debe establecer sus propios intervalos de referencia dentro de su población de pacientes, ajustando las variables que influyen sobre dicho ensayo.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

- Ver Sustancias interferentes conocidas en MUESTRA.
- Fallas en la reconstitución del reactivo puede ser causa de resultados erróneos.
- Recolección de la muestra:
 Las muestras deberán colocarse en tubos de plástico o de vidrio siliconado.
 Las muestras ictericas, lipémicas o hemolizadas pueden dar resultados erróneos cuando se emplea detección foto-óptica del coágulo.
 Es importante respetar la relación de anticoagulante y sangre como también la concentración de citrato utilizada.
- Técnica de laboratorio:
 Debe controlarse que el ensayo se realice a 37°C y que los tubos estén absolutamente limpios y secos.
 Después de realizar el ensayo en un aparato automático, se deben tomar las medidas de limpieza adecuadas, para prevenir posteriores contaminaciones con la trombina del reactivo.

PERFORMANCE

Reproducibilidad: procesando replicados de las mismas muestras en un mismo día, se obtuvieron los siguientes resultados:

Tiempo de Trombina	4.0 UNIH/ml		2.7 UNIH/ml	
	Nivel 1	Nivel 2	Nivel 1	Nivel 2
n	20	20	20	20
X̄ (seg)	15,5	17,4	17,5	19,3
D.S. (seg)	0,28	0,29	0,24	0,34
C.V. (%)	1,79	1,67	1,37	1,76

PARAMETROS PARA ANALIZADORES AUTOMATICOS

El Reactivo se puede usar en forma manual y con métodos de detección del coágulo mecánicos y foto-ópticos. Para instrumentos semiautomáticos y automáticos se recomienda seguir las instrucciones de los mismos.

PRESENTACION

- Kit para 60 o 90 determinaciones:
 Reactivo A: 6 viales (2 ó 3 ml)
 (Cód. 1705009)

BIBLIOGRAFIA

- Harrison, R. - Am. J. Clin. Pathol. 89/1:87 (1988).
- Penner, J. - Am. J. Clin. Pathol. 61:645 (1974).
- Glynn, M.F.X. - Am. J. Clin. Pathol. 71:397 (1979).
- Young, D.S. - "Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests", AACC Press, 4th ed., 2001.



Tiempo de Trombina

Para a determinação do tempo de trombina

SIGNIFICADO CLÍNICO

O tempo de trombina é parte das provas de triagem coagulométricas que se utilizam na localização da causa dum desordem hemostático.

Quando se produz um trauma ou injúria vascular, a trombina formada quebra ao fibrinogênio solúvel em monômeros de fibrina. Estes formam um polímero espontaneamente e após são estabilizados formando a malha de fibrina insolúvel.

O tempo de trombina avalia a última etapa da coagulação, o seja, a conversão do fibrinogênio em fibrina. Portanto, a anomalia no nível funcional do fibrinogênio, a presença de substâncias que interferem na ação da trombina sobre o fibrinogênio (heparina, hirudina) ou aquelas que bloqueiam a polimerização dos monômeros de fibrina (PDF/pdf, para-proteínas) conduzem a um alargamento da prova **Tiempo de Trombina**. Esta determinação não detecta deficiências do fator XIII.

A alteração da prova **Tiempo de Trombina** pode ser pelo: desordens qualitativos ou quantitativos do fibrinogênio, atividade fibrinolítica acrescentada, terapias com anticoagulante, terapias fibrinolíticas, etc.

FUNDAMENTOS DO MÉTODO

O ensaio se baseia na medida do tempo que demora em coagular um plasma descalcificado, colocado a 37°C e em presença de uma solução de trombina de atividade fixa.

REAGENTES FORNECIDOS

A. Reagente A: frascos contendo trombina bovina liofilizada (aproximadamente 8.0 Unidades NIH/frasco) com tampão e estabilizadores.

REAGENTES NÃO FORNECIDOS

Água bidestilada ou deionizada.

INSTRUÇÕES PARA USO

Cada frasco de Reagente A pode-se reconstituir de duas formas diferentes, segundo a utilidade analítica requerida:

Volume de reconstituição	Unidades de Trombina
2 ml	4.0 UNIH/ml
3 ml	2.7 UNIH/ml

Reconstituição: tirar o precinto metálico e abrir o frasco, retirando lentamente a tampa de borracha para evitar perdas do material.

Acrescentar o volume de água bidestilada ou deionizada indicada acima. Tampar, deixar repousar 30 minutos e após misturar suavemente (sem agitar) até obter dissolução completa antes de usar. Datar.

É recomendável manter o Reagente A no frasco original depois de sua reconstituição e durante seu uso.

PRECAUÇÕES

O Reagente é para uso diagnóstico "in vitro".

Utilizar os reagentes observando as precauções habituais de trabalho no laboratório de análises clínicas.

Todos os reagentes e as amostras devem ser descartadas conforme à regulação local vigente.

ESTABILIDADE E INSTRUÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Reagente Fornecido: estável sob refrigeração (2-10°C) até a data de vencimento indicada na embalagem.

Reagente de Trombina reconstituído: estável por 7 dias sob refrigeração (2-10°C). Para uma conservação mais prolongada pode-se conservar a -20°C por 30 dias no frasco original ou em alíquotas fracionadas em Eppendorf ou tubos de plástico. Para descongelar, deve-se fazer rapidamente a 37°C. Não voltar a congelar. Devem-se evitar os esquentamentos prolongados. Para otimizar a estabilidade do reagente, é recomendável depois de usar, tampar o reagente e conservá-lo sob refrigeração (2-10°C) no seu frasco original.

AMOSTRA

Plasma

a) Coleta: obter o sangue cuidadosamente, evitando estas ou espuma e colocá-la num tubo com anticoagulante em proporção 9+1 extata (exemplo: 4,5 ml de sangue + 0,5 ml de anticoagulante). Misturar suavemente. Centrifugar e separar o plasma antes dos 30 minutos. A extração deve-se realizar com seringa descartável.

b) Aditivos: para obter o plasma, deve-se utilizar **Anticoagulante TP** da Wiener lab. ou citrato de sódio 3,8% ou 3,2%. Não se deve empregar EDTA ou heparina.

c) Substâncias interferentes conhecidas: o reagente utilizado em forma manual, não apresenta interferências por: bilirrubina até 20 mg/dl, triglicerídeos até 2000 mg/dl nem hemoglobina até 250 mg/dl.

Referência bibliográfica de Young para efeitos de drogas neste método.

MATERIAL NECESSÁRIO (não fornecido)

- Tubos de hemólise.

- Micropipetas capazes de medir os volumes indicados.
- Banho-maria a 37°C.
- Cronômetro.
- Fonte luminosa para a observação do coágulo.

PROCEDIMENTO

Levar o Reagente a temperatura ambiente antes de usar.
 1- Em tubos de hemólise pre-esquentados, acrescentar 0,2 ml de cada plasma e incubar a 37°C durante 2 minutos.
 2- Logo após acrescentar 0,2 ml de Reagente A e registrar o tempo de formação do coágulo.
 3- Repetir a determinação e promediar o resultado para cada amostra.

INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

Os resultados se expressam em segundos.
 Quando a diferença entre os replicados de uma mesma amostra for maior a 5%, é recomendável repetir o procedimento descartando os valores anteriores.

MÉTODO DE CONTROLE DE QUALIDADE

Plasma Control normal - patológico da Wiener lab.

VALORES DE REFERÊNCIA

Os valores observados em pacientes normais usando o método manual variam entre:

13 - 17 seg para 4.0 UNIH/ml
 17 - 21 seg para 2.7 UNIH/ml

Estes valores só tem utilidade para orientar, já que há diferentes variáveis que tem influência sobre o tempo de coagulação como são: a coleta e conservação da amostra, a metodologia e aparelho utilizado, etc. Portanto, cada laboratório deve estabelecer os seus próprios intervalos de referência para sua população de pacientes, ajustando as variáveis que tem influência sobre este ensaio.

LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO

- Vide Substâncias interferentes conhecidas em AMOSTRA.
- Defeitos na reconstituição do reagente pode ser causa de resultados errados.
- Coleta da amostra:
 As amostras devem-se colocar em tubos de plástico ou de vidro siliconado.
 As amostras ictericas, lipêmicas ou hemolisadas podem dar resultados errados quando é empregada detecção foto-óptica do coágulo.
 É importante respeitar a relação de anticoagulante e sangue assim como também a concentração de citrato utilizada.
- Técnica de laboratório:
 Deve-se controlar que o ensaio seja realizado a 37°C e que os tubos estejam perfeitamente limpos e secos.
 Depois de realizar o ensaio num aparelho automático, devem-se levar em conta as precauções de limpeza apropriadas para prevenir contaminações posteriores com a trombina do reagente.

DESEMPENHO

Reprodutibilidade: processando réplicas das mesmas amostras em um mesmo dia, obtiveram-se os seguintes resultados:

Tempo de Trombina	4.0 UNIH/ml		2.7 UNIH/ml	
	Nível 1	Nível 2	Nível 1	Nível 2
n	20	20	20	20
\bar{X} (seg)	15,5	17,4	17,5	19,3
D.P. (seg)	0,28	0,29	0,24	0,34
C.V. (%)	1,79	1,67	1,37	1,76

PARÂMETROS PARA ANALISADORES AUTOMÁTICOS

O Reagente pode-se usar em forma manual e com métodos de detecção do coágulo mecânicos e foto-ópticos. Para aparelhos semi-automáticos e automáticos recomenda-se seguir as instruções dos mesmos.

APRESENTAÇÃO

- Kit para 60 ou 90 determinações:
 Reagente A: 6 frascos (2 ou 3 ml)
 (Cód. 1705009)

REFERÊNCIAS

- Harrison, R. - Am. J. Clin. Pathol. 89/1:87 (1988).
- Penner, J. - Am. J. Clin. Pathol. 61:645 (1974).
- Glynn, M.F.X. - Am. J. Clin. Pathol. 71:397 (1979).
- Young, D.S. - "Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests", AACC Press, 4th ed., 2001.



Tiempo de Trombina

For thrombin time determination

SUMMARY

Thrombin time forms part of the coagulometric screening tests used to detect the cause of a hemostatic disorder. Whenever a trauma or vascular injury is produced, thrombin cleaves the soluble fibrinogen in fibrin monomers that spontaneously polymerize forming an insoluble fibrin clot. The thrombin time evaluates this last stage of the coagulation process, i.e. the conversion of the fibrinogen to fibrin. Therefore, the anomaly in the fibrinogen function, the presence of substances interfering in the thrombin influence over the fibrinogen (heparin, hirudin) or the ones blocking the polymerization of fibrin monomers (FPD/fpd, paraproteins) prolong the Thrombin Time test. This determination does not detect factor XIII deficiencies.

Thus, any alteration in the Thrombin Time may be due to qualitative or quantitative fibrinogen abnormalities, increased fibrinolysis, therapies using anticoagulants, fibrinolytic therapies, etc.

PRINCIPLE

Thrombin converts into fibrin the fibrinogen contained in the plasma sample, forming a clot. The time to clot formation is measured.

PROVIDED REAGENTS

A. Reagent A: vials containing freeze-dried bovine thrombin (8.0 UNIH/vial approximately) with buffer and stabilizers.

NON-PROVIDED REAGENTS

Bidistilled or deionized water.

INSTRUCTIONS FOR USE

Each Reagent A vial may be reconstituted in two different ways, according to the required analytical application:

Reconstitution volume	Thrombin units
2 ml	4.0 UNIH/ml
3 ml	2.7 UNIH/ml

Reconstitution: open the vial by slowly removing the rubber cap to avoid any loss of material.

Add the volume of bidistilled or deionized water indicated above.

Cap; let stand for 30 minutes and mix gently (without shaking) until obtaining a complete dissolution. Date.

After reconstitution and during use, it is recommended to store the Reagent A in its original vial.

WARNINGS

The Reagent is for "in vitro" diagnostic use.

Use the reagents according to the working procedures for clinical laboratories.

The reagents and samples should be discarded according to the local regulations in force.

STABILITY AND STORAGE INSTRUCTIONS

Reagent A: stable at 2-10°C until the expiration date shown on the box.

Reconstituted Reagent A: stable for up to 7 days at 2-10°C. For longer periods of time, samples can be frozen at -20°C for up to 30 days in their original vial or in fractionated aliquots in Eppendorf or plastic tubes. Thaw samples rapidly at 37°C. Do not re-freeze. Avoid prolonged warming.

To optimize the reagent's stability it is recommended to cap it after use and store at 2-10°C in its original vial.

SAMPLE

Plasma

a) Collection: carefully collect blood, avoiding foam formation and place it in a collection tube with anticoagulant in an exact ratio of 9+1 (e.g. 4.5 ml blood + 0.5 ml anticoagulant). Mix gently. Centrifuge and separate plasma before 30 minutes. Collection should be performed using plastic syringes.

b) Additives: to obtain plasma use Wiener lab.'s **Anticoagulant TP** or else 3.8 or 3.2% sodium citrate. Do not use EDTA or heparin.

c) Known interfering substances: if reagent is manually used, no interferences are observed with bilirubin up to 20 mg/dl, triglycerides up to 2000 mg/dl, or hemoglobin up to 250 mg/dl. See Young, D.S. in References for effect of drugs on the present method.

REQUIRED MATERIAL (non-provided)

- Hemolysis tubes.
- Micropipettes for measuring the stated volumes.
- Water bath at 37°C.
- Stopwatch.
- Light source for clot observation.

PROCEDURE

Bring the reagent to room temperature before use.

1- In prewarmed hemolysis tubes add 0.2 ml of each plasma and incubate at 37°C for 2 minutes.

2- Rapidly add 0.2 ml Reagent A and record the time required for clot formation.

3- Repeat the test and calculate the mean result for each sample.

INTERPRETATION OF RESULTS

Results are reported in seconds.

In case the difference between replicates of the same sample were more than 5%, it is recommended to repeat procedure discarding previous values.

QUALITY CONTROL METHOD

Wiener lab.'s Plasma Control normal - patológico.

REFERENCE VALUES

Values observed in normal patients using the manual method are between:

13 - 17 sec for 4.0 UNIH/ml
17 - 21 sec for 2.7 UNIH/ml

These values serve only as a reference, since the coagulation time is influenced by different variables, such as collection and storage of the sample, techniques and instrumentation used, etc. Therefore, each laboratory should establish its own reference intervals, adjusting the variables influencing the assay.

PROCEDURE LIMITATIONS

- See Known Interfering Substances under SAMPLE.
- Failure in the reconstitution of the reagent may cause erroneous results.
- Sample collection:
Samples should be placed in plastic or siliconized glass tubes.
Icteric, lipemic or hemolyzed samples may yield erroneous results when using photometric detection of the clot.
It is important to maintain the anticoagulant and blood relation as well as the citrate concentration used.
- Laboratory technique:

The assay should be performed at 37°C and the tubes should be thoroughly clean and dry.

After performing the assay in an autoanalyzer, adequate cleaning measures should be adopted to prevent subsequent contamination with the reagent's thrombin.

PERFORMANCE

Reproducibility: testing replicates of the same samples on the same day, the following values were obtained:

Thrombin Time	4.0 UNIH/ml		2.7 UNIH/ml	
	Level 1	Level 2	Level 1	Level 2
n	20	20	20	20
\bar{X} (sec)	15.5	17.4	17.5	19.3
S.D. (sec)	0.28	0.29	0.24	0.34
C.V. (%)	1.79	1.67	1.37	1.76

PARAMETERS FOR AUTOANALYZERS

The Reagent can be manually used as well as with mechanical and photo-optical reading coagulation systems. For semi-automatic and automatic instruments please refer to the instructions given by the instrument manufacturer.

WIENER LAB. PROVIDES

- Kit for 60 or 90 determinations (Cat. N° 1705009):
Reagent A: 6 vials (2 or 3 ml)

REFERENCES

- Harrison, R. - Am. J. Clin. Pathol. 89/1:87 (1988).
- Penner, J. - Am. J. Clin. Pathol. 61:645 (1974).
- Glynn, M.F.X. - Am. J. Clin. Pathol. 71:397 (1979).
- Young, D.S. - "Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests", AACC Press, 4th ed., 2001.



Tiempo de Trombina

Odczynnik do oznaczania czasu trombinowego

Nr kat. 1705009

WSTĘP

Czas trombinowy używany jest do wykrywania zaburzeń hemostazy jako jedno z badań przesiewowych w koagulologii. Przy urazie lub jakimkolwiek uszkodzeniu ściany naczyń trombina rozczepia rozpuszczalny fibrynogen w monomery fibryny, które samoistnie polimeryzują tworząc nierozpuszczalny skrzep fibrynowy.

Czas trombinowy ocenia ostatni etap drogi krzepnięcia tzn. konwersję fibrynogenu do fibryny. Stąd wydłużenie czasu trombinowego jest związane z nieprawidłową funkcją fibrynogenu, obecnością substancji wpływających na oddziaływanie trombina - fibrynogen (heparyna, hirudyna) lub hamujących polimeryzację monomerów fibryny (FPD/ fpd, paraproteiny).

Oznaczenie czasu trombinowego nie wykrywa niedoboru czynnika XIII dlatego jakiegokolwiek zmiany czasu trombinowego są związane z zaburzeniami fibrynogenu ilościowymi i jakościowymi, wzrostem fibrynolizy, terapią antykoagulantami, terapiami fibrynolitycznymi itp.

ZASADA DZIAŁANIA

Trombina zamienia fibrynogen zawarty w osoczu na fibrynę z tworzeniem się skrzepu. Dokonuje się pomiaru czasu tworzenia skrzepu.

DOSTARCZANE ODCZYNNIKI

A. Odczynnik A: fiołki zawierające mrożoną-suszoną bydlęcą trombinę (ok. 8.0 UNIH/fiołkę) w buforze z substancjami utrwalającymi.

NIEDOSTARCZANE ODCZYNNIKI

Podwójnie destylowana woda lub dejonizowana.

INSTRUKCJA UŻYCIA

Każda fiołka Odczynnika A może zostać przygotowana na dwa sposoby zgodnie z przeznaczeniem:

Objętość rozcieńczenia	Jednostki trombiny
2 ml	4.0 UNIH/ml
3 ml	2.7 UNIH/ml

Rozpuszczanie: otworzyć fiołkę powoli wyciągając gumowy korek aby zapobiec jakiegokolwiek utracie materiału.

Dodać powyższą objętość wody podwójnie destylowanej lub dejonizowanej.

Zamknąć i odstawić na 30 minut i zmieszać (bez wstrząsania) do całkowitego rozpuszczenia. Odatować. Po rozpuszczeniu i w trakcie zastosowania zaleca się przechowywanie Odczynnika A w oryginalnej fiołce.

OSTRZEŻENIA

Odczynnik diagnostyczny do zastosowania "in vitro". Stosować odczynniki zgodnie z procedurami dla laboratoriów klinicznych.

Odczynniki i materiał badany odrzucać zgodnie z lokalnymi przepisami.

TRWAŁOŚĆ I WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Dostarczane odczynniki: trwałe w lodówce (2-10°C) do końca daty ważności umieszczonej na opakowaniu.

Rozcieńczony Odczynnik A: trwały 7 dni w lodówce (2-10°C). Na dłuższy okres próbki należy zamrozić w temp. -20°C przez 30 dni w oryginalnej fiołce lub w podwielokrotnościach umieszczony w próbkach plastikowych lub Eppendorfa. Rozmrażać szybko w temp. 37°C.

Nie zamrażać powtórnie. Unikać przedłużonego ocieplania. Celem zoptymalizowania trwałości odczynnika zaleca się zamykanie go tuż po zastosowaniu a następnie umieszczenie go w lodówce (2-10°C) w oryginalnym opakowaniu.

MATERIAŁ BADANY

Osocze

a) Pobranie: ostrożnie pobierać krew unikając spienienia i umieścić w próbówce z antykoagulantem w dokładnej proporcji 9+1 (np. 4,5 ml krwi + 0,5 ml antykoagulant). Zamieszać delikatnie. Odwirować i oddzielić osocze przed upływem 30 minut. Nie należy pobierać do plastikowych strzykawek.

b) Substancje dodatkowe: do pobrania osocza zastosować Anticoagulanty TP Wiener lab. lub inny o stężeniu cytrynianu sodu 3,8 lub 3,2%. Nie stosować EDTA lub heparyny.

c) Znane interakcje: jeżeli odczynnik jest zastosowany w metodzie manualnej nie obserwowano interakcji z bilirubiną do 20 mg/dl, trójglicerydami do 2000 mg/dl oraz hemoglobina do 250 mg/dl. Zobacz źródło: Young, D.S. w sprawie wpływu leków w tej metodzie.

WYMAGANE MATERIAŁY I SPRZĘT (niedostarczane)

- Probówki do hemolizy.
- Mikropipety do pomiaru określonych objętości.
- Łażnia wodna o temp. 37°C.
- Stoper.
- Źródło światła do obserwacji skrzepu.

PROCEDURA

Sprowadzić odczynnik do temperatury pokojowej przed użyciem.

1- Do każdej uprzednio ogrzanej próbki dodać 0,2 ml

osocza i następnie inkubować w temp. 37°C przez 2 minuty.
 2- Szybko dodać 0,2 ml Odczynnika A i odnotować czas niezbędny do utworzenia skrzepu.
 3- Powtórzyć analizę i obliczyć średnią dla każdej próbki.

INTERPRETACJA WYNIKÓW

Wyniki przedstawiać w sekundach.

W przypadku różnicy większej niż 5% pomiędzy powtórzeniami tej samej próbki badanej należy powtórzyć badanie odrzucając poprzednie wyniki.

METODA KONTROLI JAKOŚCI

Plasma Control normal - patologiczno Wiener lab.

WARTOŚCI REFERENCYJNE

Prawidłowe wartości przy zastosowaniu metody manualnej zawierają się pomiędzy:

13 - 17 sek. dla 4.0 UNIH/ml
 17 - 21 sek. dla 2.7 UNIH/ml

Powyższe wartości są wyłącznie referencyjne ze względu na wpływ wielu czynników na czas krzepnięcia takich jak pobranie i przechowywanie próbki, metody i zastosowane urządzenia. Stąd zaleca się dla każdego laboratorium ustalenie własnych wartości referencyjnych uwzględniających te czynniki.

OGRANICZENIA PROCEDURY

- Patrz Znane interakcje w rozdziale MATERIAŁ BADANY.
- Nieprawidłowe rozpuszczanie odczynnika może dawać fałszywe wyniki.

- Pobranie materiału:

Materiał badany powinien zostać umieszczony w plastikowych probówkach lub szklanych silikonizowanych. Próbki z wysokim poziomem bilirubiny, lipemii i hemolizą mogą dawać fałszywe wyniki przy pomiarach fotometrycznych skrzepu. Istotny jest właściwy stosunek objętości krwi do antykoagulantu jak również właściwe stężenie zastosowanego cytrynianu.

- Metoda laboratoryjna:

Badanie powinno być przeprowadzone w temp. 37°C a próbki zupełnie czyste i suche.

Po wykonaniu badania w analizatorze automatycznym należy zastosować właściwe czynności myjące w celu niedopuszczenia do zanieczyszczenia Odczynnikiem A.

CHARAKTERYSTYKA TESTU

Powtarzalność: powtórzono badanie tego samego materiału w tym samym dniu, otrzymano następujące wyniki:

Czas trombinowy	4.0 UNIH/ml		2.7 UNIH/ml	
	Poziom 1	Poziom 2	Poziom 1	Poziom 2
n	20	20	20	20
\bar{X} (sek.)	15,5	17,4	17,5	19,3
S.D. (sek.)	0,28	0,29	0,24	0,34
C.V. (%)	1,79	1,67	1,37	1,76

PARAMETRY DLA ANALIZATORÓW AUTOMATYCZNYCH

Odczynnik można zastosować w metodzie manualnej jak również w mechanicznych lub fotooptycznych urządzeniach służących do odczytu procesu krzepnięcia. W metodach półautomatycznych i automatycznych należy zapoznać się z instrukcją obsługi dostarczoną przez producenta danego urządzenia.

WIENER LAB. DOSTARCZA


- Zestaw do 60 lub 90 testów:
 Odczynnik A: 6 fiolek (po 2 lub 3 ml)
 (Nr kat. 1705009)


ŹRÓDŁA


- Harrison, R. - Am. J. Clin. Pathol. 89/1:87 (1988).
- Penner, J. - Am. J. Clin. Pathol. 61:645 (1974).
- Glynn, M.F.X. - Am. J. Clin. Pathol. 71:397 (1979).
- Young, D.S. - "Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests", AACC Press, 4th ed., 2001.


SÍMBOLOS // SÍMBOLOS // SYMBOLS // OZNACZENIA

Los siguientes símbolos se utilizan en todos los kits de reactivos para diagnóstico de Wiener lab. // Os seguintes símbolos são utilizados nos kits de reagentes para diagnóstico da Wiener lab. // The following symbols are used in the packaging for Wiener lab. diagnostic reagents kits. // Następujące symbole są zastosowane na opakowaniach zestawów odczynników diagnostycznych.


 Este producto cumple con los requerimientos previstos por la Directiva Europea 98/79 CE de productos sanitarios para el diagnóstico "in vitro" // Este produto preenche os requisitos da Diretiva Europeia 98/79 CE para dispositivos médicos de diagnóstico "in vitro" // This product fulfills the requirements of the European Directive 98/79 EC for "in vitro" diagnostic medical devices // Ten produkt spełnia wymagania Dyrektywy Europejskiej 98/79 EC dla wyrobów medycznych używanych do diagnozy "in vitro"

 Representante autorizado en la Comunidad Europea // Representante autorizado na Comunidade Europeia // Authorized representative in the European Community // Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej

 Uso diagnóstico "in vitro" // Uso médico-diagnóstico "in vitro" // "In vitro" diagnostic medical device // Wyrób do diagnostyki "in vitro"

 Contenido suficiente para <n> ensayos // Conteúdo suficiente para <n> testes // Contains sufficient for <n> tests // Zawartość wystarczająca dla <n> badań

 Fecha de caducidad // Data de validade // Use by // Użyć przed


 Límite de temperatura (conservar a) // Limite de temperatura (conservar a) // Temperature limitation (store at) // Ograniczenie dopuszczalnych temperatur

 No congelar // Não congelar // Do not freeze // Nie zamrażać


 Riesgo biológico // Risco biológico // Biological risks // Ryzyko biologiczne

 Volumen después de la reconstitución // Volume após a reconstituição // Volume after reconstitution // Objętość po rozpuszczeniu

 Contenido // Conteúdo // Contents // Zawartość

 Número de lote // Número de lote // Batch code // numer serii

 Elaborado por // Elaborado por // Manufactured by // Wytwórca

 Nocivo // Nocivo // Harmful // Substancja szkodliwa

 Corrosivo / Cáustico // Corrosivo / Caústico // Corrosive / Caustic // Substancja żrąca

 Irritante // Irritante // Irritant // Substancja drażniąca


 Consultar instrucciones de uso // Consultar as instruções de uso // Consult instructions for use // Przed użyciem zapoznać się z instrukcją


 Calibrador // Calibrador // Calibrator // Kalibrator

 Control // Controle // Control // Próba kontrolna

 Control Positivo // Controle Positivo // Positive Control // Próba kontrolna dodatnia

 Control Negativo // Controle Negativo // Negative Control // Próba kontrolna ujemna

 Número de catálogo // Número de catálogo // Catalog number // Numer katalogowy

 Wiener Laboratorios S.A.I.C.
Riobamba 2944
2000 - Rosario - Argentina
<http://www.wiener-lab.com.ar>
Dir. Téc.: Viviana E. Cétola
Bioquímica
Producto Autorizado A.N.M.A.T.
Cert. N°: 4552/02



Wiener lab.

2000 Rosario - Argentina