

Erba Protime LS

Protrombinový čas

Kat. č.	Název balení	Obsah balení
EHL00024	Erba Protime LS 10	2 x 5 ml
EHL00046	Erba Protime LS 50	10 x 5 ml
EHL00047	Erba Protime LS 100	10 x 10 ml



POUŽITÍ

Souprava Erba Protime LS obsahuje tromboplastin, extrahovaný z králičích mozků, v kapalné (ready to use) formě, a je určena ke stanovení protrombinového času (PT).

KLINICKÝ VÝZNAM

Erba Protime LS tromboplastin je extrakt z králičího mozku, který obsahuje tkáňový faktor, lipidy a ionty vápníku. První standardizovaný jednostupňový test na stanovení protrombinového času byl vyvinut Dr. Armando Quickem v roce 1935.¹ V současnosti patří k základním screeningovým koagulačním testům pro diagnostiku vrozených a získaných deficiencí faktorů vnější cesty aktivační přeměny protrombinu na trombin (faktory II, V, VII a X).² Je rovněž používán při zavedení a dále k monitorování orální antikoagulační terapie³ a může být rovněž použit pro posouzení syntézy proteinů v játrech při chronickém nebo akutním onemocnění jater. Souprava je zvláště vhodná pro předoperační vyšetření a pro monitorování orální antikoagulační terapie (OAT)⁴ a ve spojení s vhodnou deficientní plazmou pro měření aktivity faktorů vnější dráhy (faktory II, V, VII and X).

PRINCIP METODY

Jednostupňový PT test měří koagulační čas plazmy po přidání zdroje tkáňového faktoru (tromboplastinu) a vápníku. Rekalifikace plazmy v přítomnosti tkáňového faktoru generuje vznik aktivovaného faktoru Xa. Aktivovaný faktor Xa následně aktivuje přeměnu protrombinu na trombin, který konvertuje fibrinogen na nerozpustnou fibrinovou sraženinu. Čas tohoto srážecího procesu se měří buď manuálně nebo pomocí optických či mechanických koagulačních analyzátorů.

SLOŽENÍ ČINIDEL

Erab Protime LS je tkáňový tromboplastin z králičích mozků, obsahující vápenaté ionty a azid sodný (< 0,01 %) jako konzervant.

UPOZORNĚNÍ A BEZPEČNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY

Určeno pro *in vitro* diagnostické použití oprávněnou a odborně způsobilou osobou.

Identifikace nebezpečnosti v souladu s Nařízením (EC) č. 1272/2008

R1

Obsahuje: 2-methylisothiazol-3(2H)-on

Erba Protime LS 10,50 UFI: VCJV-EWQG-1J5S-73D0

Erba Protime LS 100 UFI: YEJV-XWDV-CJ58-VEY2



Varování

Standardní věty o nebezpečnosti:

H315 Dráždí kůži.

H317 Může vyvolat alergickou kožní reakci.

H319 Způsobuje vážné podráždění očí.

H412 Škodlivý pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.

Pokyny pro bezpečné zacházení:

P264 Po manipulaci důkladně omyjte ruce a zasažené části těla.

P280 Používejte ochranné rukavice/ochranný oděv/ochranné brýle.

P314 Necítíte-li se dobře, vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.



VAROVÁNÍ – BIOLOGICKÉ RIZIKO

Některá činidla, která jsou součástí této soupravy, obsahují látky lidského a/nebo živočišného původu. Vždy, když je k přípravě těchto činidel vyžadována lidská plazma, je testována na přítomnost protilátek proti HIV 1, HIV 2 a HCV a na HBsAg a tyto výsledky jsou negativní. Nicméně žádná testovací metoda neposkytuje absolutní jistotu, že infekční agens nejsou přítomna. Proto musí být všichni pracovníci při práci s tímto biologickým materiálem mimořádně opatrní

a pracovat zcela ve shodě s platnými bezpečnostními opatřeními jako by se jednalo o infekční materiál.⁵

PŘÍPRAVA PRACOVNÍCH ROZTOKŮ

Erba Protime LS je připraven k použití.

Obsah lahvičky před použitím dobře promíchejte (5 minut).

Je nutné použití míchadla!

SKLADOVÁNÍ A STABILITA PRACOVNÍCH ROZTOKŮ

Neotevřená činidla, skladovaná při 2–8 °C, jsou stabilní do data expirace uvedeného na štítku.

Po otevření je činidlo stabilní:

- 2 měsíce při 2–8 °C
- 5 dní při 15 °C
- 6 hodin při 37 °C

Nezamrazujte.

ODBĚR A PŘÍPRAVA VZORKU

Při práci používejte plast nebo silikonizované sklo.

Krev (9 objemových dílů) odeberte do 3,2% (3,8%) citrátu sodného (1 objemový díl), který působí jako antikoagulant. Centrifugujte 15 minut při 1 500 x g a odseparujte plazmu. Plazmu skladujte při teplotě 15–25 °C. Stanovení by mělo být provedeno do 4 hodin po odběru vzorku, plazma může skladována při teplotě -20 °C po dobu 2 týdnů nebo při teplotě -70 °C po dobu 6 měsíců. Před stanovením plazmu rychle rozpustte při 37 °C. Plazmu nenechávejte při teplotě 37 °C maximálně 5 minut.⁶

POSTUP MĚŘENÍ

Erba Protime LS je jednostupňový PT test, který může být použit na polo-automatickém koagulačním analyzátoru dle níže uvedeného postupu.

Manuální metoda

- Činidlo Erba Protime LS dobře promíchejte, odeberte dostatečné množství pro denní potřebu, činidlo temperujte při 37 °C, ne déle než 4 hodiny.
- Do kyvety – zkumavky napipetujte 50 µl pacientské plazmy nebo kontrolní plazmy a temperujte 2 minuty při 37 °C.
- Přidejte 100 µl promíchaného činidla a současně spusťte stopky.
- Zaznamenejte čas nutný pro vytvoření koagula s přesností na 0,1 sekundy.

Automatická metoda

Postupujte podle informací uvedených v Uživatelském manuálu.

INTERPRETACE VÝSLEDKŮ

Výsledky mohou být uvedeny v následujících jednotkách, specifikace šarže je součástí balení:

1. Sekundy, vyjadřují čas srážení.
2. Procenta, vyjadřují proporcionální část normální aktivity PT, která se vypočítá z kalibrační křivky (% PT kalibrační plazmy proti změřenému času nutnému pro vznik koagula).
3. International Normalized Ratio (INR), vyjadřuje poměr času srážení pacientské plazmy a času srážení průměrné normální plazmy (MNPT) umocněný Mezinárodním Indexem Senzitivity (ISI), INR = (PT / MNPT)^{ISI} Hodnota ISI je uvedena v návodu a je závislá na použité metodě a šarži.
 - Normální rozsah INR je 0,8–1,2.
 - Každá laboratoř by si měla stanovit vlastní hodnoty MNPT a referenční rozmezí.
 - Převody z procent na INR (nebo zpět) nejsou možné!

REFERENČNÍ HODNOTY

Referenční hodnoty se mohou mezi laboratořemi lišit v závislosti na použitém systému měření. Proto by si každá laboratoř měla stanovit své vlastní rozmezí referenčních hodnot. To je zvláště důležité pro stanovení ISI.^{7,8,9}

Při použití optického koagulačního analyzátoru se pohybují normální hodnoty v rozmezí 11,5–14,6 sekund; 0,93–1,16 INR; 79,1–112,8 % PT.

KONTROLA KVALITY

Každá laboratoř by si měla založit vlastní program kontroly kvality.

Pro zajištění odpovídající kvality stanovení je doporučeno použít kontrolní plazmu. Je doporučeno použít dvě hladiny kontrolní plazmy, jednu v oblasti normálních hodnot pacientů (Erba Control N, kat. č. EHL00014 nebo Erba Control N Plus, kat. č. EHL00016) a druhou představující patologické hodnoty (Erba Control P, kat. č. EHL00015 nebo Erba Control P Plus, kat. č. EHL00017).

OMEZENÍ

Heparin: neovlivňuje stanovení do koncentrace 2 U/ml.

Bilirubin: neovlivňuje stanovení do koncentrace 0,5 g/l.

Hemoglobin: interference nejsou pozorovány do koncentrace 10 g/l.

Triglyceridy: neovlivňují stanovení do koncentrace 3,75 g/l.



VÝKONNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY

Tyto výkonnostní charakteristiky byly získány na analyzátoru ECL. Výsledky se mohou lišit v případě použití jiného přístroje nebo manuální metody stanovení.

Přesnost

	Intra-assay precision (N = 20)		Inter-assay precision (N = 10)	
Střední hodnota (s)	12,4	25,6	12,7	24,8
CV (%)	0,49	1,46	2,18	1,95

LITERATURA

1. Quick AJ (1935) A Study of the Coagulation Defect in Hemophilia and Jaundice, Am. J. Med. Sci, 190: 501.
2. Biggs R (1976) Human Blood Coagulation, Haemostasis and Thrombosis, 2nd Edition, Blackwell Scientific Publications, London.
3. Hirsh J, Poller L, Deykin D, Levine J, Dalen JE (1989) Optimal Therapeutic Range for Oral Anticoagulants, Chest, 95: 5S-11S.
4. Poller L (1986) Laboratory Control of Anticoagulant Therapy, Sem. Thromb. Haemostasis, 12: 13-19.
5. World Health Organisation (1984) Expert Committee on Biological Standards, Technical Series, 700: 19.
6. Clinical and Laboratory Standards Institute (2008) Collection, Transport and Processing of Blood Specimens for Testing Plasma-Based Coagulation Assays and Molecular Haemostasis Assays: Approved Guideline, 5th edn. CLSI: H21-A5.
7. Poller L., Triplett DA, Hirsh J, Carroll J, Clarke K (1995) The value of plasma calibrants in correcting coagulometer effects on International Normalised Ratios (INR): An international multicentre study, Amer. J. Clin. Pathol, 103: 358-365.
8. Poller L, Triplett DA, Hirsh J, Carroll J, Clarke K (1995) A comparison of lyophilised artificially depleted plasmas and lyophilised plasmas from warfarin treated patients in correcting for coagulometer effects on International Normalised Ratios, Amer. J. Clin. Pathol, 103: 366-371.
9. Keeling D (2011) Guidelines on Oral Anticoagulation with warfarin: Forth Edition, British Journal of Haematology, 154(3): 311-324.

POUŽITÉ SYMBOLY

LOT	Číslo šarže	IVD	In vitro Diagnostikum	I	Čtěte návod k použití
REF	Katalogové číslo	M	Výrobce	CONT	Obsah
Exp	Datum expirace	T	Teplota skladování		



Erba Protime LS

Prothrombin Time



Cat. No.	Pack name	Packaging (Content)
EHL00024	Erba Protime LS 10	2 x 5 ml
EHL00046	Erba Protime LS 50	10 x 5 ml
EHL00047	Erba Protime LS 100	10 x 10 ml



INTENDED USE

Erba Protime LS is a liquid ready to use reagent, that contains rabbit brain thromboplastin intended for the determination of the prothrombin time (PT).

CLINICAL SIGNIFICANCE

Erba Protime LS thromboplastin is a rabbit brain extract, which contains tissue factor, lipids and calcium ions. The first standardized one-stage prothrombin time test was developed by Dr. Armand Quick in 1935.¹ It has now become the basic coagulation screening test for the diagnosis of congenital and acquired deficiencies of clotting factors from the extrinsic pathway (factors II, V, VII and X).² It is also used for the induction and monitoring of oral anticoagulant therapy³ and can be used to assess the protein synthesis capability of the liver in chronic or acute hepatic disorders.

Therefore, the PT by Erba Protime LS is optimally used for presurgical screening and monitoring for oral anticoagulant therapy (OAT)⁴ also. Erba Protime LS reagent with the corresponding deficient plasmas is also suitable for determination of activity of extrinsic coagulation pathway (factor II, V, VII and X).

PRINCIPLE

The one-stage PT measures the clotting time of plasma after adding a source of tissue factor (thromboplastin) and calcium. The recalcification of plasma in the presence of tissue factor generates activated factor Xa. Factor Xa in turn activates prothrombin to thrombin, which converts fibrinogen to an insoluble fibrin clot.

The time of this clotting process is measurable manually or with optical or mechanical coagulation analysers.

COMPOSITION

Erba Protime LS is a tissue thromboplastin from rabbit brain, which contains calcium ions and sodium azide (< 0,01 %) as preservative.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

For *in vitro* diagnostic use only. These reagents are to be used by certified medical laboratory personnel only.

Hazards identification in accordance with Regulation (EC) No 1272/2008

R1

Contains: 2-methylisothiazol-3(2H)-one

Erba Protime LS 10,50 UFI: VCJV-EWQG-1J5S-73D0

Erba Protime LS 100 UFI: YEJV-XWDV-CJ58-VEY2



Warning

Hazard statement(s):

H315 Causes skin irritation.

H317 May cause an allergic skin reaction.

H319 Causes serious eye irritation.

H412 Harmful to aquatic life with long lasting effects.

Precautionary statement(s):

P264 Wash hands and exposed parts of the body thoroughly after handling.

P280 Wear protective gloves/protective clothing/eye protection.

P314 Get medical advice/attention if you feel unwell.



WARNING – POTENTIAL BIOHAZARDOUS MATERIAL

Some reagents provided in these kits contain materials of human and/or animal origin.

Whenever human plasma is required for the preparation of these reagents, the plasmas are

tested for the antibodies to HIV 1. HIV 2 and HCV, and for hepatitis B surface antigen. and results are found to be negative. However, no test method can offer complete assurance that infectious agents are absent. Therefore, users of reagents of these types must exercise extreme care in full compliance with regulatory safety precautions in the manipulation of these biological materials as if they were infectious.⁵

WORKING REAGENT

Erba Protime LS is ready to use.

The contents of the vial should be mixed well before use (5 minutes).

Using of stirring bar is necessary!

STABILITY AND STORAGE

The unopened reagents are stable till the expiry date stated on the bottle and kit label when stored at 2–8 °C.

Opened vials are stable:

- 2 months at 2–8 °C

- 5 days at 15 °C

- 6 hours at 37 °C

Do not freeze.

SAMPLE COLLECTION AND PREPARATION

Plastic or siliconised glass should be used throughout.

Blood (9 parts) should be collected into 3.2 % or 3.8 % sodium citrate anticoagulant (1 part). Separate plasma after centrifugation at 1500 x g for 15 minutes. Plasma should be kept at 15–25 °C. Testing should be completed within 4 hours of sample collection, or plasma can be stored frozen at -20 °C for 2 weeks or -70 °C for 6 months. Thaw quickly at 37 °C prior to testing. Do not keep at 37 °C for more than 5 minutes.⁶

PROCEDURE

Erba Protime LS is a one-stage PT test which can be used with semi-automated coagulation analysers according to the protocol detailed below.

Manual Method

- Mix sufficient Erba Protime LS reagent to complete the anticipated testing for the day and incubate reagent at 37 °C no more than 4 hours.

- Add 50 µl of the patient plasma or control plasma into a reaction tube and incubate at 37 °C for 2 minutes.

- Add 100 µl of freshly mixed reagent and start simultaneously a timer.

- Note the time for clot formation to the nearest 0.1 seconds.

Automated Method

Refer to the instrument's operator's manual.

INTERPRETATION OF RESULTS

Erba Protime LS test results can be reported in the following units, lot specific sheet in the box will help in the calculation:

1. Seconds, which means the observed clotting time.

2. Percentage, which means the proportional part of the normal PT activity, which is calculable from the calibration curve. Method dependent master curve in the issued sheet can be used for the calculation.

3. International Normalized Ratio (INR), calculated as $INR = (PT / MNPT)^{ISI}$ Where PT means the clotting time of the sample, MNPT means Mean Normal Prothrombin Time and ISI means International Sensitivity Index. The ISI method dependent values in the lot specific values sheet can be used for the calculation.

- The INR is the only officially recognized dimension of the result at vitamin K antagonists treated patients. The normal range expressed in INR is 0,8–1,2.

- Every laboratory should determine its own MNPT value and reference range. MNPT value in the issued sheet is only for information, because it depends on the measuring circumstances and population.

- Accurate and general conversion of percentage into INR (or back) is not possible!

REFERENCES VALUES

Reference values can vary between laboratories depending on the techniques and systems in use. For this reason each laboratory should establish its own reference ranges. This is particularly important for local ISI calibration.^{7,8,9} Using an optical coagulation analyzer, normal values ranging from 11.5–14.6 seconds; 0.93–1.16 INR; 79.1–112.8 % PT are typical.

QUALITY CONTROL

Each laboratory should establish a quality control program.

To ensure adequate quality, control plasmas are recommended. It is suggested to use two levels of control, one close to the normal patient values (Erba Control N, Cat. No.: EHL00014 or

Erba Control N Plus, Cat. No.: EHL00016) and the second representative the pathologic values (Erba Control P, Cat. No.: EHL00015 or Erba Control P Plus, Cat. No.: EHL00017).

LIMITATIONS

Erba Protime LS is insensitive to the following substances:

Heparin: up to 2 IU/mL

Bilirubin: up to 0.5 g/l

Heamoglobin: up to 10 g/l

Triglycerides: up to 3.75 g/l

PERFORMANCES

These performances have been obtained using ECL coagulation analyzer. Results may vary if a different instrument or manual procedure is used.

Precision:

	Intra-assay precision (N = 20)		Inter-assay precision (N = 10)	
Mean (s)	12.4	25.6	12.7	24.8
CV (%)	0.49	1.46	2.18	1.95

REFERENCES

1. Quick AJ (1935) A Study of the Coagulation Defect in Hemophilia and Jaundice, Am. J. Med. Sci, 190: 501.
2. Biggs R (1976) Human Blood Coagulation, Haemostasis and Thrombosis, 2nd Edition, Blackwell Scientific Publications, London.
3. Hirsh J, Poller L, Deykin D, Levine J, Dalen JE (1989) Optimal Therapeutic Range for Oral Anticoagulants, Chest, 95: 5S-11S.
4. Poller L (1986) Laboratory Control of Anticoagulant Therapy, Sem. Thromb. Haemostasis, 12: 13-19.
5. World Health Organisation (1984) Expert Committee on Biological Standards, Technical Series, 700: 19.
6. Clinical and Laboratory Standards Institute (2008) Collection, Transport and Processing of Blood Specimens for Testing Plasma-Based Coagulation Assays and Molecular Haemostasis Assays: Approved Guideline, 5th edn. CLSI: H21-A5.
7. Poller L, Triplett DA, Hirsh J, Carroll J, Clarke K (1995) The value of plasma calibrants in correcting coagulometer effects on International Normalised Ratios (INR): An international multicentre study, Amer. J. Clin. Pathol, 103: 358-365.
8. Poller L, Triplett DA, Hirsh J, Carroll J, Clarke K (1995) A comparison of lyophilised artificially depleted plasmas and lyophilised plasmas from warfarin treated patients in correcting for coagulometer effects on International Normalised Ratios, Amer. J. Clin. Pathol, 103: 366-371.
9. Keeling D (2011) Guidelines on Oral Anticoagulation with warfarin: Forth Edition, British Journal of Haematology, 154(3): 311-324.

USED SYMBOLS

LOT	Lot Number	IVD	In vitro Diagnostics	I	See Instruction for Use
REF	Catalogue Number	M	Manufacturer	CONT	Content
E	Expiry Date	S	Storage Temperature		

QUALITY SYSTEM CERTIFIED
ISO 13485



Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erba.com, www.erbamannheim.com

N/148/23/I/INT

Datum revize: 7. 12. 2023

Erba Protime LS

Набір Протромбіновий час Protime LS



Кат. номер	Назва на упаковці	Вміст
EHL00024	Набір Протромбіновий час Protime LS 10	2 x 5 мл
EHL00046	Набір Протромбіновий час Protime LS 50	10 x 5 мл
EHL00047	Набір Протромбіновий час Protime LS 100	10 x 10 мл



ЗАСТОСУВАННЯ

Набір **Erba Protime LS** призначений для визначення протромбінового часу (ПЧ); є рідким, готовим до використання реагентом на основі тромбoplastину, виділеного з кролячого мозку.

КЛІНІЧНЕ ЗНАЧЕННЯ

Тромбoplastин Erba Protime LS є екстрактом кролячого мозку, містить тканевий фактор, ліпіди і іони кальцію. Перший стандартизований одностадійний тест на протромбіновий час був розроблений доктором Армандом Квіком у 1935 році. Наразі визначення ПЧ є базовим коагуляційним скринінг-тестом, призначеним для діагностики вроджених і набутих патологій факторів згортання крові зовнішнього шляху активації (фактори II, V, VII і X). Крім цього, вказаний тест використовується для моніторингу пероральної антикоагулянтної терапії, а також для оцінки здатності вироблення білків під час хронічних або гострих захворювань печінки. Таким чином, оптимальним використанням тесту на ПЧ із використанням реагенту Erba Protime LS є передопераційний скринінг і моніторинг під час пероральної антикоагулянтної терапії (ПАТ). Реагент у поєднанні з відповідними дефіцитними плазмами також застосовний для визначення активності зовнішніх шляхів активації згортання крові (факторів II, V, VII і X).

ПРИНЦИП РЕАКЦІЇ

Під час одностадійного тесту на ПЧ відбувається визначення часу згортання крові після додавання джерела тканевого фактору (тромбoplastину) і кальцію. Рекальцифікація плазми у присутності тканевого фактору призводить до утворення активованого фактору Ха, який в свою чергу активує протромбін у тромбін. Тромбін спричиняє трансформацію фібриногену у нерозчинний фібриновий згусток. Тривалість процесу згортання крові вимірюється вручну або із використанням оптичних або механічних коагулометрів.

СКЛАД РЕАГЕНТІВ

Erba Protime LS – тканевий тромбoplastин, виділений з кролячого мозку, містить іони кальцію і натрію асид (< 0,01%) у якості консерванту.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ І ЗАХОДИ БЕЗПЕКИ

Лише для *in vitro* діагностики професійно підготовленим персоналом медичної лабораторії.

Ідентифікація загроз відповідно до Регламенту (ЄС) № 1272/2008

Реагент R1

Містить 2-метилізотіазол-3(2H)-он

Набори Протромбіновий час Protime LS 10, Protime LS 50

Набір Протромбіновий час Protime LS 100

UFI: VCJV-EWQG-1J5S-73D0

UFI: YEJV-XWDV-CJ58-VEY2



Обережно

Позначки небезпеки:

H315 Спричиняє подразнення шкіри.

H317 Може спричинити алергічну реакцію на шкірі.

H319 Спричиняє сильне подразнення очей.

H412 Шкідливо для водних організмів з довгостроковими наслідками.

Заходи безпеки:

P264 Після використання руки та відкриті частини тіла ретельно вмити.

P280 Носити захисні рукавички/захисний одяг/захист очей.

P314 У разі поганого самопочуття звернутися до лікаря.



УВАГА! ПОТЕНЦІЙНО БІОЛОГІЧНО НЕБЕЗПЕЧНИЙ МАТЕРІАЛ

Реагенти набору містять матеріали людського та (або) тваринного походження. Використана для виготовлення реагентів плазма крові людини перевірена на відсутність

антитіл до вірусів ВІЛ 1, ВІЛ 2 та гепатиту С, а також поверхневого антигену гепатиту В. Оскільки жодним методом неможливо повністю виключити присутність інфекційних агентів, працювати необхідно із суворим дотриманням заходів безпеки під час роботи з потенційно інфекційними матеріалами.⁵

ПРИГОТУВАННЯ РЕАГЕНТІВ

Реагент готовий до використання. Перед використанням вміст флаконів ретельно перемішати (упродовж 5 хвилин).

Обов'язковим є використання мішалки!

ЗБЕРІГАННЯ І СТАБІЛЬНІСТЬ

Невідкриті реагенти є стабільними до вичерпання вказаного на упаковці терміну придатності за умови зберігання за температури 2–8 °C.

Реагенти у відкритих флаконах є стабільними упродовж:

- 2 місяців за температури 2–8 °C

- 5 днів за температури 15 °C

- 6 годин за температури 37 °C

Не заморожувати.

ВІДБІР І ПІДГОТОВКА ЗРАЗКІВ

Використовувати посуд з органічного або силіконізованого скла. Кров (9 частин) необхідно відібрати в антикоагулянт: 3,2% або 3,8% натрію цитрат (1 частина). Відділити плазму крові центрифугуванням на 1500 x g упродовж 15 хвилин. Плазму зберігати за температури 15–25 °C, аналіз провести упродовж 4 годин з моменту відбору. Для більш тривалого зберігання плазму необхідно заморозити, тривалість зберігання у замороженому вигляді: 2 тижні за температури -20 °C або 6 місяців за температури -70 °C. Безпосередньо перед початком аналізу розморозити за температури 37 °C. Не утримувати за температури 37 °C понад 5 хвилин.⁶

Процедура вимірювання

Erba Protime LS є одностадійним тестом на ПЧ, може використовуватися в аналізах на навігавтоматичних коагулометрах згідно нижченаведеного протоколу.

Ручний метод

- Перемішати реагент Erba Protime LS у кількості, відповідній запланованій на робочий день кількості аналізів. Інкубувати за температури 37 °C упродовж до 4 годин.
- Додати 50 мкл плазми крові пацієнта або контрольної плазми в реакційну пробірку. Інкубувати за температури 37 °C упродовж 2 хвилин.
- Додати 100 мкл свіжоперемішаного реагента, одночасно запустити відлік часу.
- Визначити час утворення тромбу з точністю до 0,1 секунди.

Автоматичний метод

Див. Інструкцію користувача обладнання.

ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

Результати, отримані в ході аналізів з використанням Erba Protime LS, можуть наводитися в наступних одиницях (під час розрахунків слід користуватися Документом-вкладенням із значеннями для конкретного номеру партії):

1. Секунди, тобто зафіксований час утворення тромбу.
2. Відсотковий показник активності ПЧ, тобто співвідношення, яке визначається за калібрувальною прямою. Для розрахунку слід користуватися еталонними калібруваннями з вищезгаданого Документа-вкладення.
3. Міжнародне Нормалізоване Співвідношення (МНС), розраховане, як:
МНС = (ПЧ / СНПЧ)^{МК} де
ПЧ – час утворення тромбу СНПЧ – середній нормальний протромбіновий час, МК – Міжнародний індекс чутливості. Значення МК залежать від методу, який застосовується, і наводяться у Документі-вкладенні.

Примітки.

– МНС є єдиною офіційно визнаною одиницею вимірювання результатів тесту на ПЧ у пацієнтів, які проходять лікування антагоністами вітаміну К. Нормальний діапазон, виражений в одиницях МНС, становить 0,8–1,2.

– Кожна лабораторія повинна встановити власні значення СНПЧ і нормального діапазону. Значення у Документі-вкладенні наводяться лише для орієнтування і ознайомлення, оскільки в цілому залежать від специфіки проведення аналізів і локальних популяційних особливостей.

– Точний і в загальному вигляді перерахунок відсоткового показника в МНС (і у зворотньому напрямку) є неможливим!

НОРМАЛЬНІ ВЕЛИЧИНИ

Нормальні величини можуть коливатися у залежності від реагентів і методів визначення. З огляду на це, кожна лабораторія самостійно встановлює і проводить уточнення власних діапазонів нормальних значень. Вказане особливо стосується визначення і локальної корекції Міжнародного індекса чутливості. При використанні оптичного коагулометра орієнтовний нормальний діапазон становить 11,5–14,6 секунд; 0,93–1,16 МНС; 79,1–112,8 % активності ПЧ.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Кожна лабораторія встановлює власні процедури контролю якості.

Задля забезпечення якості і ефективності роботи рекомендованим є використання контрольних плазм крові з двома рівнями контролю, один з яких для нормальних (близьких до нормальних) значень: Erba Control N (кат. номер EHL00014) або Erba Control N Plus (кат. номер EHL00016), другий – для патологічних значень: Erba Control P (кат. номер EHL00015) або Erba Control P Plus (кат. номер EHL00017).

ОБМЕЖЕННЯ ЗАСТОСУВАННЯ

Аналіз із використанням Erba Protime LS є чутливим до факторів впливу при перевищенні нижчеказаних концентрацій:

Гепарин: 2 Од/мл;

Білірубін: 0,5 г/л;

Гемоглобін: 10 г/л;

Тригліцериди: 3,75 г/л.

ПАРАМЕТРИ РЕАГЕНТІВ

Наведені значення отримувалися на аналізаторах Erba серії ECL і можуть відрізнятися від отриманих ручним методом або на інших аналізаторах.

Точність:

	Внутрішньосерійна (N = 20)		Міжсерійна (N = 10)	
Значення (с)	12,4	25,6	12,7	24,8
СКВ (%)	0,49	1,46	2,18	1,95

ЛІТЕРАТУРА

1. Quick AJ (1935) A Study of the Coagulation Defect in Hemophilia and Jaundice, Am. J. Med. Sci, 190: 501.
2. Biggs R (1976) Human Blood Coagulation, Haemostasis and Thrombosis, 2nd Edition, Blackwell Scientific Publications, London.
3. Hirsh J, Poller L, Deykin D, Levine J, Dalen JE (1989) Optimal Therapeutic Range for Oral Anticoagulants, Chest, 95: 5S-11S.
4. Poller L (1986) Laboratory Control of Anticoagulant Therapy, Sem. Thromb. Haemostasis, 12: 13-19.
5. World Health Organisation (1984) Expert Committee on Biological Standards, Technical Series, 700: 19.
6. Clinical and Laboratory Standards Institute (2008) Collection, Transport and Processing of Blood Specimens for Testing Plasma-Based Coagulation Assays and Molecular Haemostasis Assays: Approved Guideline, 5th edn. CLSI: H21-A5.
7. Poller L., Triplett DA, Hirsh J, Carroll J, Clarke K (1995) The value of plasma calibrants in correcting coagulometer effects on International Normalised Ratios (INR): An international multicentre study, Amer. J. Clin. Pathol, 103: 358-365.
8. Poller L, Triplett DA, Hirsh J, Carroll J, Clarke K (1995) A comparison of lyophilised artificially depleted plasmas and lyophilised plasmas from warfarin treated patients in correcting for coagulometer effects on International Normalised Ratios, Amer. J. Clin. Pathol, 103: 366-371.
9. Keeling D (2011) Guidelines on Oral Anticoagulation with warfarin: Forth Edition, British Journal of Haematology, 154(3): 311-324.

UA Уповноважений представник в Україні:
ТОВ „ЕРБА ДІАГНОСТИКС УКРАЇНА“
01042, Київ, вул. ІОННА ПАВЛА II, буд. 21, офіс 401
тел. +38-050-4483456
ukraine@erba.com

ВИКОРИСТАНІ ПОЗНАЧКИ

Каталожний номер	In vitro діагностика	Перед використанням уважно вивчіть Інструкцію
Номер партії	Виробник	Вміст
Термін придатності	Температура зберігання	Національний знак відповідності для України

QUALITY SYSTEM CERTIFIED
ISO 13485

Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erba.com, www.erbamannheim.com
N/148/23/I/INT Datum revise: 7. 12. 2023

Erba Prottime LS

Tiempo de protrombina



Cat. No.	Nombre Pack	Embalaje (contenido)
EHL00024	Erba Prottime LS 10	2 x 5 ml
EHL00046	Erba Prottime LS 50	10 x 5 ml
EHL00047	Erba Prottime LS 100	10 x 10 ml

ES



USO PREVISTO

Erba Prottime LS es una tromboplastina cerebral de conejo líquida y lista para usar, destinada a la determinación del tiempo de protrombina (TP).

IMPACTO CLÍNICO

La tromboplastina Erba Prottime LS es un extracto de cerebro de conejo que contiene factor tisular, lípidos e iones de calcio. La primera prueba estandarizada de tiempo de protrombina de una etapa fue desarrollada por el Dr. Armand Quick en 1935. Actualmente se ha convertido en la prueba básica de monitoreo de la coagulación para el diagnóstico de deficiencias congénitas y adquiridas de los factores de coagulación de la vía extrínseca (factores II, V, VII y X). También se utiliza para la inducción y el monitoreo de terapias con anticoagulantes orales y puede ser utilizada para evaluar la capacidad de síntesis proteica del hígado en los trastornos hepáticos crónicos o agudos.

Por lo tanto, el TP de Erba Prottime LS se utiliza de forma óptima también para el monitoreo prequirúrgico y el de terapias con anticoagulantes orales (TAO). El reactivo Erba Prottime LS con los plasmas deficientes correspondientes también es adecuado para la determinación de la actividad de la vía extrínseca de coagulación (factor II, V, VII y X).

PRINCIPIO

El TP de una etapa mide el tiempo de coagulación del plasma tras añadir una fuente de factor tisular (tromboplastina) y calcio. La recalcificación del plasma en presencia del factor tisular genera el factor Xa activado. El Factor Xa, a su vez, activa la protrombina en trombina, que convierte el fibrinógeno en un coágulo de fibrina insoluble.

El tiempo de este proceso de coagulación se puede medir manualmente o con analizadores de coagulación ópticos o mecánicos.

COMPOSICIÓN

Erba Prottime LS es una tromboplastina tisular de cerebro de conejo, que contiene iones de calcio y azida sódica (< 0,01 %) como conservante

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Sólo para uso de diagnóstico *in vitro*. Estos reactivos deben ser utilizados únicamente por personal de laboratorio médico certificado.

Identificación de peligros de acuerdo con el Reglamento (CE) n.º 1272/2008

R1

Contiene: 2-metilisotiazol-3 (2H) -ona
Erba Prottime LS 10,50 UFI: VCJV-EWQG-1J5S-73D0
Erba Prottime LS 100 UFI: YEJV-XWDV-CJ58-VEY2



Atención

Declaraciones de peligro:

H315 Provoca irritación cutánea.
H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
H319 Provoca irritación ocular grave.
H412 Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Consejos de prudencia:

P264 Lavarse las manos y partes expuestas del cuerpo concienzudamente tras la manipulación.
P280 Llevar guantes/prendas/gafas de protección.
P314 Consultar a un médico en caso de malestar.



ADVERTENCIA - MATERIAL POTENCIALMENTE BIOPELIGROSO

Algunos reactivos proporcionados en estos juegos contienen materiales de origen humano y/o animal. Cuando se requiere plasma humano para la preparación de estos reactivos, los

plasmas se analizan para detectar anticuerpos contra el HIV 1, HIV 2 y HCV, y para antígeno de superficie de la hepatitis B, y los resultados son hallados negativos. Sin embargo, ningún método de prueba puede ofrecer garantía total de la ausencia de agentes infecciosos. Por lo tanto, los usuarios de reactivos de este tipo deben tener el máximo cuidado en cumplimiento total de las precauciones reglamentarias de seguridad, manejando estos materiales biológicos como si fueran infecciosos.⁵

REACTIVO DE TRABAJO

Erba Prottime LS está listo para el uso.

Los contenidos del vial deben ser mezclados bien antes del uso (5 minutos).

¡Es necesario usar una barra mezcladora!

ESTABILIDAD Y ALMACENAMIENTO

Los reactivos sin abrir son estables hasta la fecha de caducidad indicada en el frasco y en la etiqueta del juego cuando se almacenan a 2–8 °C.

Los viales abiertos se mantienen estables:

- 2 meses a 2–8 °C
- 5 días a 15 °C
- 6 horas a 37 °C

No congele.

RECOGIDA Y PREPARACIÓN DE MUESTRAS

Se debe utilizar plástico o vidrio silicónado en todo momento.

La sangre (9 fracciones) debe ser extraída en 3.2% o 3.8% de anticoagulante de citrato de sodio (1 fracción). Separe el plasma después de centrifugarlo a 1500 x g durante 15 minutos. El plasma debe ser conservado a 15–25 °C. La prueba debe completarse en las 4 horas siguientes a la recogida de la muestra, o el plasma puede ser almacenado congelado a -20 °C durante 2 semanas o a -70 °C durante 6 meses. Descongele rápidamente a 37 °C antes de la prueba. No lo mantenga a 37 °C por más de 5 minutos.⁶

PROCEDIMIENTO

Erba Prottime LS es una prueba de TP de una etapa que puede ser utilizada con analizadores de coagulación semiautomáticos según el protocolo que se detalla a continuación.

Método manual

- Mezcle suficiente reactivo Erba Prottime LS para completar las pruebas previstas para el día e incube el reactivo a 37 °C no más de 4 horas
- Agregue 50 µl del plasma del paciente o del plasma de control en un tubo de reacción e incube a 37 °C durante 2 minutos.
- Agregue 100 µl de reactivo recién mezclado y al mismo tiempo inicie el temporizador.
- Anote el tiempo de formación de coágulos con una precisión de 0.1 segundos

Método automatizado

Vea el manual para operadores del aparato.

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

PLos resultados de la prueba Erba Prottime LS pueden ser reportados en las siguientes unidades, la hoja específica del lote en la caja ayudará en el cálculo:

1. Segundos, lo que significa el tiempo de coagulación observado.
2. Porcentaje, lo que significa la proporción de la actividad normal de TP, que puede ser calculada a partir de la curva de calibración. Para el cálculo se puede utilizar la curva maestra dependiente del método en la hoja presentada.
3. El Índice Internacional Normalizado (INR), calculado como $INR = (PT / MNPT)^{ISI}$ Donde PT significa el tiempo de coagulación de la muestra, MNPT significa Tiempo Promedio Normal de Protrombina e ISI significa Índice de Sensibilidad Internacional. Para el cálculo se pueden utilizar los valores dependientes del método ISI en la hoja de valores específicos del lote.
 - El INR es la única dimensión oficialmente reconocida para el resultado en pacientes tratados con antagonistas de la vitamina K. El rango normal expresado en INR es de 0,8–1,2.
 - Cada laboratorio debe determinar su propio valor de MNPT y su rango de referencia. El valor de MNPT en la hoja presentada es meramente informativo, ya que depende de las circunstancias de medición y de la población.
 - ¡No es posible hacer una conversión exacta y general del porcentaje en INR (o viceversa)!

VALORES DE REFERENCIA

Los valores de referencia pueden variar entre laboratorios en función de las técnicas y los sistemas utilizados. Por esta razón, cada laboratorio debe establecer sus propios rangos de referencia. Esto es especialmente importante para la calibración del ISI local. Utilizando un analizador óptico de coa-

gulación, los valores normales oscilan entre 11,5-14,6 segundos; 0,93-1,16 INR; TP de 79,1-112,8% son típicos.

CONTROL DE CALIDAD

Cada laboratorio debe establecer un programa de control de calidad.

Para asegurar la calidad adecuada, se recomienda utilizar plasmas de control. Se sugiere utilizar dos niveles de control, uno cercano a los valores normales del paciente (Erba Control N, Cat. No.: EHL00014 o Erba Control N Plus, Cat. No.: EHL00016) y el segundo representante los valores patológicos (Erba Control P, Cat. No.: EHL00015 o Erba Control P Plus, Cat. No.: EHL00017).

LIMITANTES

Erba Prottime LS es insensible a las siguientes sustancias:

Heparina: hasta 2 IU/mL
Bilirrubina: hasta 0.5 g/l
Hemoglobina: hasta 10 g/l
Triglicéridos: hasta 3.75 g/l

RENDIMIENTO

Estos valores de rendimiento se obtuvieron usando el analizador de coagulación ECL. Los resultados pueden variar si se utiliza un instrumento o un procedimiento manual diferente.

Precisión:

	Precisión en el ensayo (N = 20)		Precisión entre ensayos (N = 10)	
Promedio (s)	12,4	25,6	12,7	24,8
CV (%)	0,49	1,46	2,18	1,95

REFERENCIAS

1. Quick AJ (1935) A Study of the Coagulation Defect in Hemophilia and Jaundice, Am. J. Med. Sci, 190: 501.
2. Biggs R (1976) Human Blood Coagulation, Haemostasis and Thrombosis, 2nd Edition, Blackwell Scientific Publications, London.
3. Hirsh J, Poller L, Deykin D, Levine J, Dalen JE (1989) Optimal Therapeutic Range for Oral Anticoagulants, Chest, 95: 5S-11S.
4. Poller L (1986) Laboratory Control of Anticoagulant Therapy, Sem. Thromb. Haemostasis, 12: 13-19.
5. World Health Organisation (1984) Expert Committee on Biological Standards, Technical Series, 700: 19.
6. Clinical and Laboratory Standards Institute (2008) Collection, Transport and Processing of Blood Specimens for Testing Plasma-Based Coagulation Assays and Molecular Haemostasis Assays: Approved Guideline, 5th edn. CLSI: H21-A5.
7. Poller L., Triplett DA, Hirsh J, Carroll J, Clarke K (1995) The value of plasma calibrants in correcting coagulometer effects on International Normalised Ratios (INR): An international multicentre study, Amer. J. Clin. Pathol, 103: 358-365.
8. Poller L, Triplett DA, Hirsh J, Carroll J, Clarke K (1995) A comparison of lyophilised artificially depleted plasmas and lyophilised plasmas from warfarin treated patients in correcting for coagulometer effects on International Normalised Ratios, Amer. J. Clin. Pathol, 103: 366-371
9. Keeling D (2011) Guidelines on Oral Anticoagulation with warfarin: Forth Edition, British Journal of Haematology, 154(3): 311-324

SÍMBOLOS UTILIZADOS

REF	Número de Catálogo	IVD	Diagnósticos in vitro		Véase instrucciones de Uso
LOT	Número de lote		Fabricante	CONT	Contenido
	Fecha de caducidad		Temperatura de almacenamiento		

QUALITY SYSTEM CERTIFIED
ISO 13485



Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erba.com, www.erbamannheim.com

N/148/23/I/INT

Datum revize: 7. 12. 2023

10020363 10020469
10020468 10020406
10020470 10020471