

- Komplekts, kas satur 10 x5 ml flakonus

(REF 016175)

Pārbaudīts saskaņā ar 2019:06

Lietošanu in vitro diagnostikā.



2373

Latviešu valodā (L.V)

**1/ PAREDZĒTĀIS LIETOJUMS**

Recēšanas tests protrombīna laika (*Prothrombin Time – PT*) kvantitatīvai noteikšanai citrētā cilvēka plazmā pēc Owren metodes. Var izmantot vairāma tipa uzraudzībā no koagulācijas kaskādes ārējā ceļa funkcijas novērtēšanā. Pareizs profesionālam laboratorijas personālam, kas izmanto koagulācijas analizatorus.

**2/ KOPSAVILKUMS UN SKAIDROJUMS**

Protrombīna laika noteikšana, izmantojot STA® - Owren PT, ir atkarīga no koagulācijas faktoru FII, FVII un FX aktivitātes, kas savukārt ir atkarīga no K vitamīna. Owren PT metodes pamatā ir ārējo koagulācijas ceļu stimulācija, aktivējot FVII ar tromboplastīna kalciju klātbūtnē. Aktivētais kompleks (FVIIa-audu faktors) aktivē faktoru FX. Pēc tam FXa kopā ar FV aktivē protrombīna pārvēršanos par trombīnu, iekot fibrinogēnam pārvēršies par fibrīnu, kas tiek konstatēts kā reclusis. Pacientiem, kuru ārstē ar K vitamīna antagonisliem, no K vitamīna atkarīgo koagulācijas faktoru aktivitāte būs zemāka, un tas novedīs pie ilgāka PT (1).

**3/ TESTA PRINCIPS**

Analizējot PT ar STA® - Owren PT, buferšķīdumā STA® - Owren-Koller atšķaidīs paraugu tiek sajaucis ar reagentu, un tiek mērīts recēšanas laiks. Galīgais parauga atšķaidījums ir 1:21. Reagents tiek bagātināts ar FV un liellopu plazmas fibrinogēnu (kurā ir FII, FVII un FX faktori), tāpēc tas nav jutīgs pret pacientu FV un fibrinogēna līmeņu izmaiņām. Turklāt, ņemot vērā parauga atšķaidījumu 1:21, Owren PT metode ir samērā nejutīga pret traucējumiem.

**4/ REAĢENTI KOMPLEKTS**

STA® - Owren PT, 10 x 5 mL: Liofilizēts trušu smadzeņu tromboplastīns, liellopu plazma, stabilizatori un konservanti.

**5/ BRĪDĪNĀJUMI UN PIESARDZĪBAS PASĀKUMI**

Aizsardzība valkāt piemērotu apģērbu. Izvairīties no saskares ar ādu un acīm. Neiztukšot kanalizāciju. Utilizēt atkritumus saskaņā ar vietējiem noteikumiem.

STA® - Owren PT ietver dzīvnieku izcelsmes materiālu, un ar to jārikojas kā ar potenciāli infekciozu.

STA® - Owren PT sastāvā ir nātrija azīds (mazāk nekā 0.1%), kas novērš mikrobu augšanu; izmantojiet pareizas utilizācijas procedūras.

**6/ PARAUĢU NĒMŠANA UN APSTRĀDE**

Paraugu nēšana jābūt ietekmēm hemostāzes testu veikšanai. Venozās asinis ievieto 3,2% nātrija citrāta šķīdumā, ņemot 9 daļas asinu pret 1 daļu antioksidanta (attiecība 1:10). Attiecībā ir izšķiroši svarīga. Asins paraugu nēšanas laikā jāizvairās no traumām vai sāzes. Asinis nedrīkst ņemt caur ieparīnu saurošu nostiegu vai citā veidā nepārīnētu ierīču. Apvēršiet uzreiz pēc parauga pārvēšanas.

Trombu esamība paraugā ir pamats tā likvidēšanai. Centrifugējiet, lai iegūtu plazmu ar mazu trombotiķu skaitu, un izmantojiet to analīzei. Papildu norādījumu par paraugu nēšanu, apstrādi un glabāšanu skatiet CLSI vadlīnijās H21 (2).

**7/ REAĢENTU SAGATAVOŠANA UN UZGLABĀŠANA**

- **Sagatavošana**  
STA® - Owren PT ir jāgatavo lietošanai, un tam jālauj nogatavoties 24 stundas pirms lietošanas. STA® - Owren PT reagentam analīzei laikā atsevišķi pievieno kalciju hlōrīdu. Ja reagents vairākas dienas tiek turēts instrumentā, pirms lietošanas ir svarīgi to vismaz reizi dienā sajaukt. Nav nepieciešama nepārtraukta maišošana.

- Informācija par sagatavošanu:  
Laijiet reagentam un dejonizētajam ūdenim sasniegt istabas temperatūru (15–25 °C).  
Reaģenta flakonā pievienojiet 5 ml dejonizēta ūdens.

- Reaģentu 10–15 minūtes turiet istabas temperatūrā (15–25 °C). Ir svarīgi to sajaukt maigi saskalnot, šī periods sākumā, vidū un beigās. Reaģentam izskatiet, rodas vegli neausrīpīgs bezkrāsams šķidrums.
- Pirms lietošanas ļaujiet lietošanai sagatavotajam reagentam 24 h nogatavoties 2–8 °C temperatūrā.

- **Uzglabāšana**  
Uzglabājiet 2–8°C temperatūrā. STA® analizatoru darba gatavības stabilitāte ir 6 dienas pēc sagatavošanas lietošanai un 24 h inkubācijas. Stabilitātes dati ir spēkā ar nosacījumu, ka lietošanai saņemtais reagents tiek glabāts oriģinālajā flakonā, nepelējot piesārņojumu.

**8/ NEPIECĪSAMĪE REAĢENTI UN APRĪKOJUMS, KAS NAV IEKĻAUTI KOMPLEKTĀ**

- STA® - Routine QC 2 ml (REF 00554): Materiāli kvalitātes kontrolei ar atšķirīgu INR.
- STA® -Owren-Koller (REF 00360) parauga atšķaidīšanai.
- STA® - CaCl<sub>2</sub> 0,025 M (REF 00367): kalcija hlōrīds (25 mM).
- Kalibrētājs (skatīt 9.2. sadaļu).
- Dejonizēts ūdens sagatavošanai.
- STA-R® vai STA Compact® saines un pipetes.

**9/ PROCEDŪRA**

Šo ierīci ir paredzēts lietot kopā ar STA® analizatoriem. Detalizētu informāciju skatiet instrumenta Reference Manual un instrumenta specifiskajā lietojuma lapā.  
Ņemiet vērā, ka, ja ierīci izmanto kopā ar citiem instrumentiem vai citām kombinācijām, kas paredzētas lietošanai ar Regulu (ES) 2017/746.

**9.1. Lietojuma iestatījumi**

Instrumentam ievadiet produktam specifiskos iestatījumus atbilstoši instrumentam specifiskajā lietojuma lapā norādītajam.

**9.2. Kalibrēšana**

Katra STA® - Owren PT ierīce pirms sāpīnātkāts normalizētās attiecības (*International Normalised Ratio – INR*) noteikšanas pacientu plazmas paraugos ir jākalibrē. Vietējās ISI kalibrēšanas laikā tiek noteikta normālā recēšanas laika (*Normal Clotting Time – NCT*) un starptautiskā jutīguma indeksa (*International Sensitivity Index – ISI*) vērtības, kas nepieciešamas INR noteikšanai (skatiet 10. sadaļu „Rezultāti”).

Vietējo ISI kalibrēšanu var veikt, izmantojot liofilizētu kalibrēšanas plazmu (3, 4), piemēram, Equatis ražoto Calibration kit. Kalibrēšanas procedūru skatiet kalibrēšanas piegādātāja norādījumos.

Ievērojot PVO norādījumus (5), ir iespējams arī noteikt partijas un attiecīgā instrumenta vidējo normālo protrombīna laiku (MNPT) un ISI.

**9.3. Kvalitātes kontrole**

Lai nodrošinātu vienmērīgus testu rezultātus, ieteicams, lai kontroles dažādās līmeņos tiktu analizētas kopā regulāros intervālos. Katrai laboratorijai ir ieteicams noteikt savu pieņemamo diapazonu, lai noteiktu pieļaujamu svārstīgumu testa iktēnas veikšanā, kā arī atbilstošus intervālus kontroles analīzei saskaņā ar labu laboratorijas praksi. Katrai atsevišķai kontrolei partijai ir jānosaka jauns pieļaujamais diapazons.

**9.4. Paraugu analīze**

Informāciju par paraugu analīzi skatiet instrumenta Reference Manual.

**10/ REZULTĀTI**

Rezultāti tiek izteikti kā starplautiskā normalizētā attiecība (INR). INR aprēķina, dabot iegūto recēšanas laiku ar normālo recēšanas laiku vai vidējo normālo PT (skatiet 9.2. sadaļu „Kalibrēšana”), kas ir pagarināts līdz reagentu un mēršanas sistēmas partijai raksturīgajai ISI vērtībai saskaņā ar tālāk norādīto formulu (6, 7).

INR = (pacienta PT / NCT)<sup>ISI</sup>

Pacienta PT= Pacienta PT sekundēs.  
NCT = normālais PT sekundēs. Partijas specifiskā vērtība reagentu un instrumenta kombinācijā, kas noteikta vietējās ISI kalibrēšanas laikā. ISI = partijas specifiskā vērtība reagentu un instrumenta kombinācijā, kas noteikta vietējās ISI kalibrēšanas laikā.  
Plazmā. ISI un NCT/MNPT vērtības ir specifiskas katrai reagentu partijai, katrai reagentu/instrumenta kombinācijai.

**11/ IERĒBEŽŪJUMI**

Rezultātus var ietekmēt nepieciešami liela asins parauga pārvēšana ar citu nātrija citrāta un pacienta plazmas attiecību. PT rezultātus var ietekmēt arī nepareizs STA® - Owren PT ierīknie ieviešana ierīknie antikoagulantu (DOAC/NOAC). Tāpēc DOAC saturu plazmas paraugu analīzei, izmantojot STA® - Owren PT, nav ieteicama.

STA® - Owren PT nav jutīgi pret minētajām vēlam STA-R® vai STA Compact® saines analizatoros.

Traucējošā viela	Panesamība
Bilirubīns	40 mg/dL
Hemoglobīns	1000 mg/dL
Triglicerīdi	1000 mg/dL
Neifrakcionētais heparīns	50 U/dL
Heparīns ar mazi molekulu masu	100 U/dL

Katrai laboratorijai ieteicams noteikt savu jutību pret heparīniem.

**12/ ATSAUCES INTERVĀLS**

Paredzētās vērtības normālai populācijai ir INR 0,9–1,2 (8). Savukārt paredzētās vērtības ietekmētajai populācijai (piemēram, pacientiem, kuri saņem K vitamīna antagonislu terapiju) var atšķirties atkarībā no indikācijas (9).

**13/ VEIKTSPĒJAS RAKSTURLĪELUMI**

STA® - Owren PT analītiskās veikspējas raksturlielumi STA-R® un STA Compact® saines analizatoriem:

- Atkārtojama

Paraugu	Vidējā INR	CV %
1. līmenis	1,0	0,7
2. līmenis	2,5	0,7
3. līmenis	3,7	0,8
4. līmenis	5,6	0,7

- Reproducējamība

Koleģāls reproducējamības CV % STA® - Owren PT ir s 5,5%, ieskaitot partijas, instrumenta un laboratorijas maiņu ierīknie faktorus (10).

**14/ DROŠUMA UN VEIKTSPĒJAS KOPSAVILKUMS**

Drošuma un veikspējas kopsavilkums (*Summary of Safety and Performance – SSP*) ir pieejams Eiropas Medicīnisko ierīču datubāzē (Eudamed), kur tas ir saistīts ar šo pamaa UDI-DI: 7350060320036Q. Eudamed publiskā tīmekļa vietne ir https://ec.europa.eu/eurodb/eudamed. Ja Eudamed nedarbības plīmbā, SSP pēc pieprasījuma ir pieejama pie ražotāja.

**15/ PAPILDINFORMĀCIJA**

Par iekuriem nepieciešamiem incidentiem, kas saistīti ar šo ierīci, ir jāinformē ražotājs, kā arī tās valsts kompetentā iestāde, kurā lietotājs ir reģistrēts. Šis lietošanas instrukcijas papīra formāta kopija ir pieejama pēc pieprasījuma. Sazinietes ar vietējo izplatītāju. Attiecīgā instrumenta lietojuma lapa ir pieejama pie vietējā izplatītāja.

Šī lietošanas instrukcija ir pieejama arī tīmekļa vietnē Stago's MyPersonalspace. Lai arastu un lejupielādētu vajadzīgo failu, ievadiet e-kodu 0167501202606 un izvēlieties valodu.

**ATSAUCES**

1. HORSTI, Juha. Comparison of Quick and Owren prothrombin time with regard to the harmonisation of the International Normalised Ratio (INR) system, 2002.
2. CLSI. Collection, Transport, and Processing of Blood Specimens for Testing Plasma-Based Coagulation Assays, 6th ed. CLSI guideline H21. Clinical and Laboratory Standards Institute; 2024.
3. LINDAHL, Tomas L., et al. INR calibration of Owren-type prothrombin time based on the relationship between PT% and INR utilizing normal plasma samples. Thrombosis and haemostasis, 2004, 91.06: 1223-1231.
4. HILLARP, Andreas, et al. Local INR calibration of the Owren type prothrombin assay greatly improves the intra-and interlaboratory variation. Thrombosis and haemostasis, 2004, 91.02: 300-307.
5. WHO EXPERT COMMITTEE ON BIOLOGICAL STANDARDIZATION. MEETING; WORLD HEALTH ORGANIZATION; WORLD HEALTH ORGANIZATION. EXPERT COMMITTEE ON BIOLOGICAL STANDARDIZATION. WHO Expert Committee on Biological Standardization: Sixty-second Report. World Health Organization, 2013.
6. LOELINGER, E. A. ICSH/ICTH recommendation for reporting prothrombin time, in oral anticoagulant control. Thromb Haemostas, 1985, 53: 155-156.
7. WHO EXPERT COMMITTEE ON BIOLOGICAL STANDARDIZATION, et al. WHO Expert Committee on Biological Standardization: forty-eighth report. World Health Organization, 1999.
8. NILSSON, Caroline U.; STRANDBERG, Karin; REINSTRUP, Peter. Variation monitoring with viscoelastic haemostatic assays, thrombin generation, coagulation factors and correlations to Owren and Quick prothrombin time. Scandinavian Journal of Clinical and Laboratory Investigation, 2018, 78:5: 358-364.
9. KEELING, David, et al. Guidelines on oral anticoagulation with warfarin. Br J Haematol, 2011, 154.3: 311-24.
10. MEIJER, Piet, et al. International normalized ratio (INR) testing in Europe: between-laboratory comparability of test results obtained by Quick and Owren reagents. Clin Chem Lab Med, 2018 Sep 25;56(10):1698-1703.

**SIMBOLU VĀRDNĪCA**

Simboli	Skaidrojums	Simboli	Skaidrojums
	Ražotājs		Skatiet elektronisko lietošanas instrukciju slogo.com
	CE marķējums		In vitro diagnostikas medicīniskā ierīce
	Katloģa numurs		Bioloģiskie riski
	Partijas kods		Satur dzīvnieku izcelsmes bioloģisko materiālu

**PĀRSKATĪŠANAS VĒSTURE**

Versija	Iepriekšējās versijas izmaiņas
1.0	Pirmā versija.