

PT TROMBOPLASTINA CALCICA

Valutazione del Tempo di Protrombina (PT) nel plasma con l'utilizzo di procedure manuali e automatiche

PRINCIPIO DEL TEST

La tromboplastina calcica può essere utilizzata per la determinazione del Tempo di Protrombina (PT) nel plasma, sia tramite tecniche manuali sia in sistemi automatici che abbiano le caratteristiche strumentali richieste per l'applicazione. La determinazione PT è sensibile alle carenze di attività per i fattori II, V, VII, X, dovuti a disordini ereditari, epatopatie, carenze di vitamina K o terapia con anticoagulanti orali.

CAMPIONI

Plasma ottenuto per miscelazione di sangue con citrato trisodico 3.8% (9+1), in provetta di vetro siliconato o plastica. Il plasma è separato dopo centrifugazione della miscela per 10' a 1500 x g. Stabilità: 2 ore a temperatura ambiente (15-25°C) o 4 ore a 2-8°C.

REAGENTI

Tromboplastina: Tromboplastina calcica da cervello di coniglio, Polibrene, conservanti.

Tampone: Tampone Hepes, conservanti.

PREPARAZIONE DEI REAGENTI

Ricostituire un flacone di Tromboplastina con il contenuto di un flacone di Tampone.

Tappare il flacone e miscelare delicatamente per inversione, evitando la formazione di schiuma. Mantenere il prodotto a temperatura ambiente (15-25°C) per almeno 30'. Al momento dell'uso, miscelare delicatamente per inversione.

Il prodotto ricostituito è stabile 7 giorni a 2-8°C, se conservato nel flacone originale.

MATERIALI/REAGENTI NECESSARI NON FORNITI

Provette per analisi, Cronometro, Calibratore (quando si vogliono esprimere i risultati in 'ratio' o attività percentuale), Controllo 'Normale', Controllo Patologico L, Controllo Patologico H, Diluente.

PRECAUZIONI

Il reagente può contenere componenti non reattivi e conservanti di varia natura. A scopo cautelativo è comunque opportuno evitare il contatto con la pelle e l'ingestione. Utilizzare le normali precauzioni previste per il comportamento in laboratorio.

PROCEDIMENTO

Applicazione Manuale

Porre il Reagente Tromboplastina ricostituito in termostato a 37°C. In provetta per analisi trasferire 100 µl di campione e porre in termostato a 37°C per 2 minuti. Aggiungere 200 µl di Reagente Tromboplastina dopo averlo miscelato delicatamente per inversione. Valutare il tempo di formazione del coagulo per mezzo di un cronometro, avviato al momento dell'aggiunta di reagente.

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

Ogni laboratorio dovrebbe provvedere a determinare l'ISI del reattivo utilizzando un pool di plasmi normali della popolazione come riferimento. Si allega comunque la tabella di conversione del relativo lotto di Tromboplastina. Verificare l'INR del campione in esame in base ai secondi ottenuti dal calibratore normale 100%. Quando si utilizzano tecniche manuali o semiautomatiche i risultati in INR si ottengono applicando la seguente formula:

$$\text{INR} = (\text{PT ratio})^{\text{ISI}}$$

VALORI DI RIFERIMENTO

Ciascun laboratorio deve provvedere alla definizione dei valori di riferimento per la popolazione sottoposta ad indagine. Indicazioni bibliografiche riportano quale intervallo di riferimento

PT	13-17 sec.
PT (ratio)	0.9-1.2
PT (attività)	120-70%

ISI (Indice Internazionale di Sensibilità)

Quando lo stesso plasma viene analizzato utilizzando tromboplastina aventi origine diversa tra loro o

utilizzando differenti tecniche analitiche, si può verificare una variazione significativa nei valori di PT. C'è perciò la necessità di fornire risultati di PT tra loro uniformi, in particolare per i pazienti in terapia anticoagulante orale.

L'ICSH (International Committee for Standardization in Hematology) e l'ICTH (International Committee on Thrombosis and Haemostasis) hanno proposto un metodo per standardizzare i risultati di PT riferendosi ad una peculiarità di ogni tromboplastina: la sensibilità. L'ISI (International Sensitivity Index) è quindi usato per calcolare l'INR (International Normalized Ratio)

Il valore di ISI indicato è stato determinato calibrando ciascun lotto di reattivo con uno Standard secondario, in accordo con la procedura consigliata da ICSH/ICTH. Il valore di ISI è riportato sull'etichetta del flacone di Tromboplastina.

INTERVALLO TERAPEUTICO

	International Normalized Ratio (INR)	
	Valore	Range
a) Trattamento anticoagulante orale (di almeno due settimane) per interventi chirurgici		
All'anca	2.0	1.5 - 2.5
Altri	2.5	2.0 - 3.0
b) Prevenzione primaria e secondaria della trombosi venosa	2.5	2.0 - 3.0
c) Trombosi venosa attiva, embolia polmonare, prevenzione trombosi venosa ricorrente	3.0	2.5 - 3.5
d) Prevenzione di tromboembolie arteriose e in pazienti portatori di valvole mitraliche	3.5	3.0 - 4.0
e) Pazienti in Terapia Anticoagulante Orale (TAO)		2.1 - 4.8

SIGNIFICATO CLINICO

Valori elevati si osservano con carenze dei fattori II, V, VII e X (dovute ad anomalie congenite), negli stati di carenza di vitamina K, nelle epatopatie, nelle terapie anticoagulanti orali, nella coagulazione intravascolare, con aumentate concentrazioni di antitrombina o antitromboplastina, nella fibrogenolisi, nella metaplasia mieloide idiopatica e nella sindrome di Reye.

NOTA

- L'elevata sensibilità della tromboplastina calcica consente un accurato monitoraggio della terapia anticoagulante orale.
- Come per qualunque procedimento diagnostico, se i risultati sono incompatibili con la presentazione clinica, il medico dovrebbe valutare i dati ottenuti usando questo test alla luce di altre informazioni cliniche.

CALIBRAZIONE

I plasmi di controllo Normale e Patologico sono raccomandati per il controllo di qualità e per la calibrazione. Un pool di plasmi umani normali può essere utilizzato come calibrante in alternativa ai plasmi commerciali.

In questo caso è importante escludere dal pool i plasmi provenienti da soggetti in trattamento con preparati a base di estrogeni-progesterone.

PRESTAZIONI DEL TEST

Confronto tra metodi

Un confronto con un metodo commerciale disponibile ha fornito i seguenti risultati in una comparazione su 94 campioni di siero:

$$\begin{aligned} \text{INR LTA} &= y \\ \text{INR concorrenza} &= x \\ n &= 94 \\ y &= 0,25648 + 0,77588x & r &= 0,99532 \end{aligned}$$

$$\begin{aligned} \text{PT\% LTA} &= y \\ \text{PT\% concorrenza} &= x \\ n &= 94 \\ y &= -6,64531 + 1,00799x & r &= 0,99262 \end{aligned}$$

Precisione

Ripetizione INTRASERIE Valori in INR			
n = 15	Media	SD	CV%
INR Normale	1.0206	0.0116	1.14
INR Medio	1.4193	0.0153	1.08
INR Alto	2.716	0.0188	0.69

Ripetizione INTRASERIE Valori in % di Attività protrombinica			
n = 15	Media	SD	CV%
PT% Basso	18.9	0.2582	1.36
PT% Medio	47.8	0.9411	1.97
PT% Normale	95.8	2.2103	2.31

Ripetizione INTERSERIE Valori in INR			
n = 10	Media	SD	CV%
INR Patologica	1.58	0.02	1.27
INR Normale	1.007	0.0125	1.24

Interferenze

Plasma emolizzati possono dare risultati difficilmente valutabili. Sono state rilevate interferenze dovute a farmaci. Ulteriori test saranno necessari per determinare la causa di risultati anomali ed inattesi. Concentrazioni di eparina fino a 0.5 U/mL non interferiscono.

CONSIDERAZIONI SULLO SMALTIMENTO

Il prodotto è destinato all'uso all'interno di laboratori di analisi professionali. Per un corretto smaltimento dei rifiuti fare riferimento alla normativa vigente e alle schede informative in materia di sicurezza.

CONFEZIONI

CODICE CG00100

Tromboplastina 4 x 3 ml (liofilo)
Tampone 4 x 3 ml (liquido)

CODICE CG00110

Tromboplastina 4 x 5 ml (liofilo)
Tampone 4 x 5 ml (liquido)









BIBLIOGRAFIA

Quick, J.A.: Hemorrhagic Disease. Ed. Lea & Febiger. Philadelphia, 1957, p. 375.
Loeliger, E.A. et al.: The Certification of Three Reference Materials for Thromboplastins. Commission of the European Communities. Bruxelles, 1984.
WHO Expert Committee on Biological Standardization. 33rd Report. WHO The Rep. Ser. 84.867, 1983.
Loeliger, E.A. et al.: Thromb. And Haem. 54 (2). 515-517, 1985.

PRODUTTORE

LTA s.r.l. Via Milano 15/F 20060 Bussero (Milano) ITALY tel. ++39 02 95409034 fax. ++39 02 95334185 e-mail. info@ltaonline.it website. http://www.ltaonline.it
--

LEGENDA SIMBOLI

	Per esclusivo uso diagnostico in vitro
	Lotto di fabbricazione
	Codice di catalogo
	Intervallo di temperatura per la conservazione
	Data di scadenza (anno - mese)
	Consultare i documenti allegati
	Consultare le istruzioni operative
	Rischio biologico

Mod. 01.06 (ver. 1.3 - 31/08/2009)

