



STA

- SPA +

II-VII-X faktorių komplekso aktyvumo nustatymas

• Rinkinio sudėtyje yra:

– 12 x 10-ml 1 Reagento buteliukų (STA® - SPA +)

– 12 x 10-ml 2 Reagento buteliukų (Diluent)

(REF 00330)

IVD

CE

Spalio 15

Lietuvių kalba 5

1/ PASKIRTIS

STA®-SPA + dėžutėje yra reagentai II-VII-X faktorių komplekso (vadinama Owren'o PL) aktyvumo nustatymui STA-R®, STA Compact® ir STA Satellite® analizatoriais.

2/ SANTRAUKA IR PAAIŠKINIMAI

Owren'o PL tyrimas yra naudojamas esant tam tikroms klinikinėms būklėms ir stebint gydymą vitamino K antagonistais (VKA).

- Prailgintas SPA krešėjimo laikas yra nustatytas esant toliau išvardytoms klinikinėms būklėms:
 - įgimtas ar įgytas II, VII, X (4) faktoriaus trūkumas
 - hipovitaminozė K (4): negaunama su maistu, vitamino K absorbcijos arba metabolizmo sutrikimai (hemoraginė naujagimių liga, cholestazė, gydymas antibiotikais) (6)
 - kepenų pažeidimas (4).
- Įvairūs tyrimai (Owren'o PL aktyvumo nustatymas, protrombino laikas) yra naudojami stebint terapiją vitamino K antagonistais. Svarbu yra sulygtinti šių tyrimų rezultatus. Pasaulinė Sveikatos Organizacija pasiūlė sprendimą – "tarptautinių pamatinių standartų sistemą trombotoplastinams leidžiančią tarptautiniu mastu nustatyti antikoagulantų terapijos intensyvumą" (5). Šioje sistemoje rezultatai išreiškiami TNS (INR angl.) (Tarptautiniu Normalizuotu Santykiu); TNS atitinka santykį paciento krešėjimo laiko su vidutiniu normaliu krešėjimo laiku, pakeltu TJK (ISI angl.) (Tarptautiniu Jautrumo Koeficientu) laipsniu:

TNS =

Paciento plazmos krešėjimo laikas

TJK

Vidutinis normalus plazmos krešėjimo laikas

Konkretais trombotoplastino TJK vertė yra nustatoma analizuojant normalias plazmas ir kumadiną vartojusių pacientų plazmas būtent to trombotoplastino pagalba bei su tinkamu trombotoplastino Tarptautiniu Pamatiniu Preparatu. Krešėjimo laikai, gauti naudojant abu trombotoplastinus yra išdėstomi ant logaritminio grafinio popieriaus ir tuomet nubraižoma ortogonalioji regresijos kreivė. Kreivės pasvirimo koeficientas padaugintas iš pamatinio trombotoplastino TJK vertės atitinka ieškomą konkretaus trombotoplastino TJK vertę (3).

TNS rekomenduojama naudoti nustatant Owren'o PL komplekso aktyvumą pacientams, kuriems taikoma VKA terapija (7).

3/ TYRIMO PRINCIPAS

Principą sudaro krešėjimo laiko matavimas, esant audinių trombotplastinui, sistemoje, kurioje visų faktorių yra perteklius (esantis STA® - SPA + reagento sudėtyje), išskyrus II, VII ir X faktorius, kurie yra gaunami iš tiriamos plazmos (1, 4).

4/ RINKINIO SUDĖTIS

Dėžutėje yra tyrimo reikšmių lapas su brūkšniniais kodais. Brūkšniuiose koduose yra ši informacija: partijos numeris, rinkinio kodo numeris, reagento kodo numeris, galiojimo data, kalibraciniai duomenys ir TJK vertė.

Jei rezultatai pateikiami normos procentais (%), turint šį brūkšninį kodą nereikia naudoti kalibratoriaus Owren'o PL tyrimo kalibravimui dirbant STA-R®, STA Compact® ar STA Satellite® analizatoriais, nes STA® - SPA + reagentas yra šiam tikslui jau kalibruotas.

- **Reagentas 1:** tai triušio smegenų audinių ir jaučio plazmos trombotplastino mišinys, kuriame nėra faktorių II, VII ir X. Jaučio plazmoje yra V faktoriaus ir fibrinogeno, reikalingų reakcijai. Šio reagento TJK vertė (Tarptautiniu Jautrumo Koeficientu) nustatyta naudojant antrinį tarptautinio pamatinio standarto RBT/05 (rabbit brain trombotplastin) standartą.
- **Reagentas 2:** kalcio turintis tirpalas, 10 ml buteliukas.

2 Reagento sudėtyje yra konservanto natrio azido (< 1g/l). Reagentai, kurių sudėtyje yra natrio azido, turi būti pašalinami atsargiai. Jei šie tirpalai yra išpilami į kriauklę, užpilkite ant jų didelį kiekį vandens, kad išvengtumėte metalo azidų susiformavimo, nes dėl didelės koncentracijos jie gali sprogti.

ISPĖJIMAS – POTENCIALIAI BIOLOGIŠKAI PAVOJINGA MEDŽIAGA

Kai kurie šioje dėžutėje esantys reagentai savo sudėtyje turi žmogaus ir/arba gyvulinės kilmės medžiagų. Kal šių reagentų paruošimui reikia žmogaus plazmos, plazmoje tiriant HIV 1, HIV 2 ir HCV antikūnius bei tiriant B hepatito paviršinius antigenus, taikomi gerai žinomi metodai ir gauti rezultatai yra neigiami. Visgi nė vienas tyrimo metodas nesuteikia visiškos garantijos, kad užkėrimo sukėlėjų nėra. Todėl šių reagentų naudotojai turi būti ypatingai atsargiai ir laikytis visų šiu biologinių preparatų naudojimo atsaugumo reikalavimų, tartum šie būtų pavojingi ir galintys užkrėsti.

5/ ISPĖJIMAI

- Pakuotė laikyti esant 2-8 °C temperatūrai. Tik *in vitro* diagnostikai. Šį reagentus gali naudoti tik sertifikuoti medicininės laboratorijos darbuotojai, įgalioti laboratorijos vadovybės. Prieš pradėdami darbą, atidžiai perskaitykite analizatoriaus "Naudotojo vadovą". Su šiais reagentais ir pacientų plazmomis elkitės ypač rūpestingai. Atliekas reikia utilizuoti laikantis vietinių saugaus atliekų sunaikinimo reikalavimų.
- Magnetukas maišymui, naudojamas reagento buteliuke, niekuomet neturėtų būti taršos šaltinio. Užtikrinti, kad magnetukai maišymui yra neužteršti, praskalaukite magnetukus distiliuotu vandeniu ir nusauskite visą vandenį prieš dedant į reagento buteliuką. Kartą savaitėje papildomai nukenksminkite magnetukus, atlikdami žemiau nurodytą procedūrą:
 - įmerkite magnetukus į STA® - Desorb U (REF 00975) ir palikite užmerktus 5 minutėms pastoviai maišant magnetine maišykle;
 - pinceto pagalba perkeltkite magnetukus iš STA® - Desorb U buteliuko į buteliuką su distiliuotu vandeniu ir palikite užmerktus 5 minutėms pastoviai maišant magnetine maišykle, pakartokite šią skalavimo procedūrą su kitu buteliuku distiliuoto vandens;
 - išimkite magnetukus iš buteliuko su distiliuotu vandeniu ir juos rūpestingai išdžiovinkite.

6/ TIRIAMŲJŲ MĖGINIŲ PAĖMIMO IR LAIKYMO SĄLYGOS

Mėginių paėmimas turi atitikti hemostazės tyrimų rekomendacijas.

- Kraujas (9 tūriai) yra imamas į mėgintuvėlį su 0,109 M trinatrito citrato antikoagulantu (1 tūris).
- Centrifugavimas: 15 minučių 2000-2500 g.
- Plazmos laikymas: 24 valandos esant 20 ± 5 °C.

Nelaukiykite plazmos esant 2-8 °C temperatūrai, nes šioje temperatūroje kalikreino sistema gali aktyvuoti VII faktorių (2).

7/ REAGENTO PARUOŠIMAS IR LAIKYMAS

• Paruošimas

- 1 ir 2 Reagentai turi būti kambario temperatūros. Supilkite vieną 2 Reagento buteliuką į tos pačios dėžutės 1 Reagento buteliuką. Leiskite susidariusiam reagentui pastovėti 30 minučių kambario temperatūros sąlygomis (18-25 °O). Švelniai sumaišykite 1 Reagento buteliuką, kad tirpalas pasidarytų vientisas. Tuomet įdėkite magnetuką (REF 27425) į buteliuką, įstatykite naują STA® - maxi Reducer (REF 00801) ir užsukite plastikinį kamštelį su skylute.

• Laikymas

Neatidaryti reagentai laikomi 2-8 °C iki etiketėje nurodyto galiojimo laiko. Praskiestas Reagentas 1 su magnetuku ir STA® - maxi Reducer ir užsuktu pradurtu plastikiniu kamšteliu išlieka stabilus 72 val. STA-R®, STA Compact® ir STA Satellite® analizatoriuose.

8/ PAPILDOMI REAGENTAI IR ĮRANGA

- **STA® - Owren-Koller** (REF 00360).
- Kokybės kontrolė: **STA® - ScandiNorm** (REF 00106) už normalus lygis, **STA® - ScandiPath** (REF 00110) už patologinis lygis arba **STA® - Routine QC 2 ml** (REF 00554) už normalių ir patologinių lygių.
- STA-R®, STA Compact® arba STA Satellite® analizatoriaus.
- Magnetukas maišymui (REF 27425).
- STA® - maxi Reducer (REF 00801).
- Įprasta mediciniinių tyrimų laboratorijų įranga.

9/ PROCEDŪRA

9.1. Kalibravimas

Kiekvienos partijos visų buteliukų išankstinio kalibravimo reikšmės yra identiškos.

Įveskite kalibravimo parametrus į analizatorių, perbraukdami brūkšninį kodą, atspausdintą ant lapo, per instrumento brūkšninio kodo skaitytuvą. Kalibravimo duomenys bus patvirtinti naudojamo reagento partijai, įeigu bus atliktos dviejų lygių Owren'o PL kontrolės. Kalibracijos kreivę Owren'o PL aktyvumo tyrimui galima tyrinėti analizatoriaus ekrane "Kalibracijos" meniu (žr. "Naudotojo vadovą").

9.2. Tiriamos plazmos

Paciento plazmos tiriamos nepraskiestos. Jos įdedamos į prietaisą (žr. analizatoriaus "Naudotojo vadovą"). Po to atliekami reikalingi tyrimai.

9.3. Kokybės kontrolė

Būtina išmatuoti kontrolines plazmas, kad užtikrinti rezultatų tikslumą ir atkartojamumą. Turi būti atliekama dviejų skirtingų lygių kokybės kontrolė. Paruoškite kontrolinius reagentus ir perduokite analizatoriui informaciją, esančią brūkšniuose koduose atspausdintuose atitinkamose tyrimų reikšmių lapuose. Kontrolinės medžiagos naudojamos nepraskiestos.

9.4. Tyrimas

Kad tiksliai sužinoti, kaip elgtis toliau peržiūrėkite "Standardized Operating Procedures". Plazmas, kurioms reikia atlikti Owren'o PL tyrimą, analizatorius analizuoja automatiškai, kai tik plazmos mėginiai pakraunami į analizatorių.

10/ REZULTATAI

Tiriamų plazmų Owren'o PL aktyvumas parodomas vienetais, kuriuos pasirinko naudotojas, analizatoriaus "Test Panel" (liet., tyrimo būklė) ekrane (žr. "Naudotojo vadovą"). Rezultatas turi būti interpretuojamas atsižvelgiant į klinikinę ir biologinę paciento būklę.

Įsitikinkite, kad reikšmės, gautos tiriant kontrolines plazmas, yra ribose, nurodytose tyrimų reikšmių lapuose, pateiktuose kontrolinių plazmų dėžutėse. Jei kontrolių reikšmės yra už nurodyto intervalo ribų, patikrinkite visus tyrimo sistemos komponentus, kad įsitikintumėte, jog jie funkcionuoja teisingai, t.y. tyrimo sąlygos, reagentai, tiriamų plazmų vientisumas ir t.t. Jei būtina, pakartokite tyrimus.

11/ APRIBOJIMAI

• Mėginiai

Netirkite bet kokio įtartinio mėginį. Mažiausias sukrešėjimas (mikro krešuliai) bus žmaus matuojamų laikų sutrumpėjimo priežastimi (visų faktorių autokatalitinė aktyvacija). Tuo tarpu ryškus mėginio sukrešėjimas paigins krešėjimo laikus dėl krešėjimo faktorių ir fibrinogeno sunaudojimo.

• Heparinų poveikis

STA® - SPA + rezultatų neįtakoja nefrakcionuotas heparinas (UFH) iki 1 IU/ml ir mažos molekulinės masės heparinas (LMWH) iki 1,5 anti-Xa IU/ml.

• Trombino inhibitoriai

Trombino inhibitoriai (pvz. hirudinas, argatrobanas...), esantys tiriamajame mėginyje gali pailginti šio mėginio krešėjimo laiką.

• Antikūnai prieš jaučio V faktorių

Ypatingai retu atveju kai tiriamajame mėginyje yra antikūnų prieš jaučio V faktorių jie gali įtakoti tyrimo rezultatą.

12/ VERČIŲ RIBOS

Kiekviena laboratorija turi nusistatyti savo normos reikšmes, remdamasi naudojamos technikos rezultatais. Jei rezultatai išreiškiami normos procentais, normos ribos turėtų būti didesnės, nei 70 %. Reikšmės didesnės nei 100 % neturi patologinės reikšmės.

Tačiau ideali SPA vertė, apsauganti nuo trombozės ir hemoragijos rizikos yra parenkama atsižvelgiant į terapines indikacijas ir klinikinį kontekstą. Antikoaguliacijos laipsnis paprastai yra mažesnis priešoperacinėse situacijose ar venų trombozių profilaktikos atvejais, didesnis rekurentinių venų trombozių profilaktikos ir gydymo atvejais, ir dar didesnis arterinių trombozių ar širdies vožtuvų implantacijos atvejais.

13/ ANALIZĖS SAVYBĖS

Skirtingi mėginiai buvo naudojami atliekant atkartojamumo analizę tyrimų serijoje ir tarp atskirų serijų. Rezultatai gauti STA® - SPA + reagentu su STA-R® analizatoriumi, pateikti lentelėje:

Mėginsys	Atkartojamumas serijoje		Atkartojamumas tarp atskirų serijų	
	Mėginsys 1	Mėginsys 2	Mėginsys 3	Mėginsys 4
n	21	21	10	10
$\bar{X}$ (%)	94,1	14,1	104,7	17,1
SD (%)	1,4	0,4	5,2	0,7
CV (%)	1,5	2,5	4,9	4,3

Distributed in Scandinavia by:
STARIOLAB 
Box 2109 - Abäcksgatan 6B
43102 MOLNDAL (SWEDEN)
Telephone: 031 - 81 96 50
Fax: 031 - 16 99 08

NUORODOS

1. OWREN P.A., AAS K.: "The control of dicumarol therapy and the quantitative determination of prothrombin and proconvertin". Scand. J. Clin. Lab. Invest., **3**, 201-208, 1951.
2. GJONNAESS H., FAGERHOL M.K.: "Studies on coagulation and fibrinolysis in pregnancy". Acta Obstet. Gynecol. Scand., **54**, 363-367, 1975.
3. BEESER H.: "Critical evaluation of the so far experience using the WHO model of prothrombin time calibration and outlook for further development". Haemostasis, **18**, suppl. 2, 181-182, 1988.
4. SAMAMA M., CONARD J., HORELLOU M.H., LECOMPTE T.: "Physiologie et exploration de l'hémostase". Paris: Doin, 81, 147-148, 1990.
5. VAN DEN BESSELAAR A.M.H.P.: "The significance of the international normalized ratio (INR) for oral anticoagulant therapy". JIFCC, **3**, 4, 146-153, 1991.
6. SAMPOL J., ARNOUX D., BOUTIERE B.: "Manuel d'hémostase". Paris: Editions scientifiques et médicales Elsevier, 431-435, 1995.
7. BCSH: "Guidelines on oral anticoagulation: third edition". Br. J. Haematol., **101**, 374-387, 1998.

Žymūs pakeitimai yra nurodyti punktyrine linija parašėte.

 **DIAGNOSTICA STAGO S.A.S.**
3 allée Thérèse
92600 Asnières sur Seine (France)
+33 (0)1 46 88 20 20
webmaster@stago.com

Šiame dokumente pateikiama informacija ir/arba paveikslai yra saugomi autorių teisių, © 2015 "Diagnostica Stago", visos teisės saugomos. "Diagnostica Stago" produktų logotipas ir/arba pavadinimai yra registruoti prekių ženklai. Lietuvių kalba