

Coagpia PT-N

Số lưu hành: 2501518ĐKLH/BYT-HTTB



2-10°C



Chẩn đoán invitro

KHÔNG đông đá



2 năm kể từ ngày sản xuất

(Ngày hết hạn được in trên bao bì bên ngoài.)

MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG

Đo lường thời gian Prothrombin (PT) sử dụng mẫu huyết tương.

Sản phẩm này chủ yếu được sử dụng để hỗ trợ chẩn đoán các bệnh khác nhau do rối loạn chức năng đông máu ngoại sinh. Nó cũng được sử dụng để theo dõi liệu pháp chống đông máu theo đường uống.

Xét nghiệm PT được phát triển bởi Quick vào năm 1935 và đo thời gian đông máu cần thiết. Nó phản ánh hoạt động của Yếu tố đông máu II (prothrombin), Yếu tố V, Yếu tố VII và Yếu tố X, cũng như mức độ fibrinogen. Vì xét nghiệm này đánh giá toàn diện hoạt động của các yếu tố đông máu này, nên nó rất cần thiết khi tầm soát khuynh hướng chảy máu. Nó cũng thường được sử dụng để đánh giá hiệu quả điều trị bằng thuốc warfarin chống đông máu bằng đường uống và điều chỉnh liều lượng.

THÀNH PHẦN THUỐC THỬ

Component:

Thuốc thử Thromboplastin: Thromboplastin (nguồn gốc não thỏ), Calcium chloride

CHUẨN BỊ VÀ BẢO QUẢN MẪU

Mẫu

Huyết tương (chống đông bằng citrate) có thể được sử dụng làm mẫu. Không sử dụng huyết tương được xử lý bằng chất chống đông máu không phải là natri citrate

Bảo quản mẫu

Thực hiện xét nghiệm ngay sau khi tách huyết tương. Bảo quản mẫu huyết tương ở nhiệt độ phòng (18 – 25°C) và thực hiện xét nghiệm trong vòng 4 giờ sau khi tách.



GIÁ TRỊ THAM CHIẾU

1. Khoảng tham chiếu tiêu chuẩn

80 - 120 % (hoạt động PT)

2. Khuyến cáo cho đánh giá kết quả

Có thể có phản ứng gây nhiễu với các chất không phải là chất cần phân tích. Nếu kết quả xét nghiệm có vẻ không đáng tin cậy, hãy lặp lại phép đo hoặc thử phương pháp phân tích khác

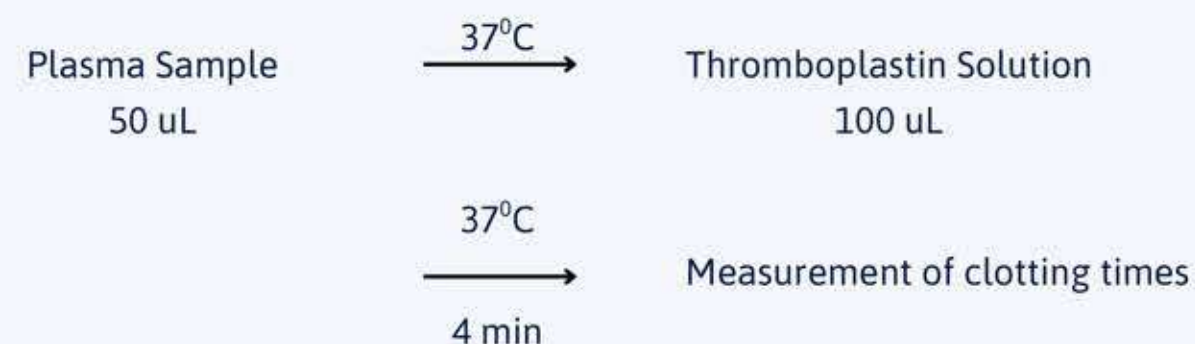
QUY TRÌNH TIẾN HÀNH

1. Chuẩn bị thuốc thử

Dung dịch Thromboplastin: Thêm lượng nước cất đã chỉ định vào 1 lọ Thuốc thử Thromboplastin và hòa tan để chuẩn bị Dung dịch Thromboplastin. Sau khi hòa tan, dung dịch Thromboplastin ổn định trong 8 ngày ở 2 – 10°C. Khuấy sản phẩm này trước khi sử dụng (khuấy bằng thanh khuấy theo yêu cầu khi nó được gắn vào thiết bị).

2. Quy trình tiến hành

Sản phẩm này tương thích với các loại máy phân tích đông máu. Dưới đây là một ví dụ về quy trình xét nghiệm.



Vật liệu hiệu chuẩn: Calibrator N for Coagpia

HIỆU NĂNG VÀ TƯƠNG QUAN

1. Độ nhạy

Khi xét nghiệm được thực hiện bằng huyết tương bình thường hoặc huyết tương bình thường pha loãng 1: 4, PT lần lượt là ≤ 14 giây và 25 – 42 giây

2. Độ chính xác: 80 – 120% của giá trị gán

3. Độ lặp lại trong một lần chạy

Hệ số biến thiên: $CV < 10\%$

(Các phương pháp thử nghiệm được sử dụng cho 1. – 3.

Là các phương pháp nội bộ.)

4. Dải đo: (Coapresta 2000) 5 – 130%

5. Độ tương quan (Coapresta 2000)

1) $N = 138$ $r = 0.994$ $y = 0.96x - 1.6$

Phương pháp kiểm soát: Chẩn đoán in vitro được phê duyệt (Phương pháp thời gian đông máu)

2) $N = 138$ $r = 0.985$ $y = 1.03x - 5.1$

Phương pháp kiểm soát: Chẩn đoán in vitro được phê duyệt (Phương pháp thời gian đông máu)

6. Vật liệu tiêu chuẩn

Pool huyết tương thu được từ những người tình nguyện khỏe mạnh (tiêu chuẩn tham chiếu nội bộ)

NGUYÊN TẮC

Khi thêm thromboplastin và canxi vào mẫu huyết tương, Yếu tố đông máu VII được kích hoạt bởi thromboplastin. Các yếu tố X, V và II cũng được kích hoạt liên tiếp, dẫn đến sản xuất fibrin. Để đo PT bằng sản phẩm này, thời gian (thời gian đông máu) được tính bằng giây từ khi bổ sung thromboplastin (nguồn gốc não thỏ) và canxi vào mẫu huyết tương cho đến khi sản xuất fibrin.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Tên sản phẩm		Đóng gói
Coagpia PT-N	Thromboplastin Reagent	10 × for 4 mL

HÃNG SẢN XUẤT

SEKISUI MEDICAL CO., LTD

1-3, Nihonbashi 2-chome, Chuo-ku, Tokyo, Japan



Vật liệu kiểm soát xét nghiệm xác định thời gian
prothrombin, APTT-N, Fibrinogen

Control P-N for Coagpia

Số lưu hành: 2501518ĐKLH/BYT-HTTB



2-8°C



Hạn sử dụng: in trên nhãn sản phẩm.

❄️ KHÔNG đông đá



Đóng gói: 5 x 2 nồng độ x 1.0 mL

MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG

Sản phẩm này sử dụng như là vật liệu kiểm soát với những thuốc thử được liệt kê ở danh mục dưới dùng trong xét nghiệm đông máu in-vitro.

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

1. Để sản phẩm ở nhiệt độ phòng, hoàn nguyên mỗi lọ sản phẩm với chính xác 1.0 mL nước cất và đóng nắp lại. Để ổn định ở nhiệt độ phòng (từ 15 – 25°C) trong 30 phút và đảo trộn nhẹ trước khi sử dụng. Không được lắc mạnh.
2. Sử dụng sản phẩm đã hoàn nguyên trong vòng 8 tiếng ở điều kiện bảo quản 2 – 8°C.

DANH MỤC THUỐC SỬ DỤNG VỚI VẬT LIỆU KIỂM SOÁT

Tham khảo giấy tờ đi kèm trong hộp sản phẩm

HÃNG SẢN XUẤT

SEKISUI MEDICAL CO., LTD

1-3, Nihonbashi 2-chome, Chuo-ku, Tokyo, Japan



Chất hiệu chuẩn xét nghiệm xác định thời gian
prothrombin, Fibrinogen

Calibrator N for Coagpia

Số lưu hành: 2501518ĐKLH/BYT-HTTB



2-8°C



Hạn sử dụng: in trên nhãn sản phẩm.

❄️ KHÔNG đông đá



Đóng gói: 10 x 1.0 mL

MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG

Sản phẩm này sử dụng như là chất hiệu chuẩn với những thuốc thử được liệt kê ở danh mục dưới dùng trong xét nghiệm đông máu in-vitro.

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

1. Để sản phẩm ở nhiệt độ phòng (từ 15 – 25°C), hoàn nguyên mỗi lọ sản phẩm với chính xác 1.0 mL nước cất và đóng nắp lại. Để ổn định ở nhiệt độ phòng (từ 15 – 25°C) trong 30 phút và đảo trộn nhẹ bằng các lắc xuôi ngược lọ sản phẩm vài lần. Không được lắc mạnh.
2. Sử dụng sản phẩm đã hoàn nguyên trong vòng 6 tiếng ở điều kiện bảo quản 2 – 8°C.

DANH MỤC THUỐC THỬ SỬ DỤNG VỚI CHẤT HIỆU CHUẨN

Tham khảo giấy tờ đi kèm trong hộp sản phẩm

HÃNG SẢN XUẤT

SEKISUI MEDICAL CO., LTD

1-3, Nihonbashi 2-chome, Chuo-ku, Tokyo, Japan

