LABiTec -PT-R- (English)

Liquid stable recombinant thromboplastin reagent
System reagents for CoaDATA and CoaLAB analyzer

CE

REF **210-08-010-00**
210-08-060-00

CONT **10x2mL**
10x4mL

INTERNATIONAL SENSITIVITY INDEX
Target ISI Value: ~1.0 (Actual value refer to table of values attached)

INTENDED USE
The **LABiTec PT-R** is a liquid stable thromboplastin reagent containing human recombinant tissue factor (RTF) [1]. It is used for the quantitative determination in human citrated plasma of Prothrombin Time (PT) and evaluation of extrinsic coagulation factor assays II, V, VII and X.

SUMMARY
The **LABiTec PT-R** is a liposomal preparation that contains human RTF relipidated in a phospholipid blend combined with calcium chloride, buffer and a preservative. **LABiTec PT-R** is especially suitable for monitoring oral anticoagulant therapy (OAT). The **LABiTec PT-R** is particularly appropriate for extrinsic pathway factor assays; this is due to the fact that RTF does not contain any contaminating coagulation factors. The **LABiTec PT-R** reagent is formulated to be insensitive to therapeutic levels of heparin. In the PT test the addition of the tissue thromboplastin to the patient plasma in the presence of calcium ions initiates the activation of the extrinsic pathway.

REAGENT
The **LABiTec PT-R** is a liquid stable thromboplastin reagent containing human recombinant tissue factor (RTF), calcium chloride, buffer and sodium azide as a preservative. The lot number of the reagent is shown on the vial's label.

PRECAUTIONS
Do not ingest. Avoid contact with skin, eyes or clothing.

REAGENT PREPARATION
LABiTec PT-R is supplied ready to use. Mix reagent by gentle inversion prior to use.

STORAGE AND STABILITY
The **LABiTec PT-R** is stable according to the following specification. DO NOT FREEZE

Unopened	2 – 8°C	Refer to vial label
Open Vial	2 – 8°C	7 Days
On-board CoaLAB 1000	18 - 26°C	5 Days
On-board CoaDATA Instruments	37°C	8 Hours

SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION
Test plasma should be prepared from citrated whole blood **without** heparin, EDTA or oxalate. To obtain the plasma, carefully mix 1 part sodium citrate solution (0.11 mol/L) with 9 parts venous blood, avoiding the formation of foam. Immediately centrifuge for 10 minutes at approximately 3000 rpm (1500 x g), remove the supernatant plasma and keep at + 15 to + 25°C until use in the test. In the US please refer to the NCCLS Document H21-A2, entitled "Collection, Transport and Processing of Blood Specimens for Coagulation Testing and Performance of Coagulation Assays".

PLASMA STORAGE:

Stability of Sample Plasma		
At ambient temp.	18 to 26°C	8 hours
Frozen*	-20°C	2 months
Frozen*	-70°C	6 months

* Quick thaw frozen samples and test immediately. The samples must not have any contact with glass. Do not incubate samples at 37°C for longer than 5 minutes to avoid the loss of factors V and VII. Loss of factor V and VII can prolong the PT reading.

MATERIALS PROVIDED
LABiTec PT-R

MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED
1. **LABiTec Control Plasmas 1 and 2**

PROCEDURE
This procedure pertains to manual or semi-automated coagulation systems. Refer to your instrument manual for more detailed instrument specific instructions.

Pre-incubate the **LABiTec PT-R** to 37°C for at least 10 minutes (water-bath). Maintain the suspension of the reagent by mixing by inversion immediately prior to use.	
Stepwise pipetting and test procedure for manual systems:	
50µl	Sample, control or standard plasma.
60s	Incubation at 37°C (in the measuring block).
100µl	**LABiTec PT-R** (pre-warmed at 37°C) as start reagent.
The clotting time in seconds will be recorded automatically by the analyzer. Refer to the instrument operator's manual for further information.	

QUALITY CONTROL
Reliability of test results should be monitored by use of LABiTec Control Plasma 1-2. For results continuously out of range a local INR calibration[2,3] is recommended. A control range should be established by the laboratory to determine the allowable variation in day to day performance for each level of control. Failure to meet quality control specifications should be investigated and resolved.

LABiTec Control Plasma 1 (REF 210-12-000-00) Normal Values
LABiTec Control Plasma 2 (REF 210-13-000-00) Abnormal Values

In case the values of Control Plasma are out of the given ranges, check:
Calibration, reagent, stability of sample/controls or analyzer.

INTERNATIONAL NORMALIZED RATIO (CALCULATION OF RESULTS)
The International Committee for Standardization in Hematology and the International Committee on Thrombosis and Hemostasis have agreed on recommendations for the reporting of Prothrombin Time results as an International Normalized Ratio (INR). The INR is based on the International Sensitivity Index (ISI) of Thromboplastin reagents.

PT reagents are assigned an ISI value by calibration against an International Reference Preparation (IRP 67/40) with an assigned ISI of 1.0. The ISI value for each lot of **LABiTec PT-R** appears on the vial label. Mean Normal PT value appears on each lot specific table of values. The INR is calculated using the following formula:

INR = (Patient PT / Mean Normal PT) ^{ISI}

ISI = Lot specific International Sensitivity Index for the Reagent/Instrument system

Mean Normal PT = Lot specific mean of the normal range, as determined by each laboratory for the Reagent /Instrument System. It is usually based upon the mean PT plus or minus 2 to 3 standard deviations using 20 or more normal individuals.

LIMITATIONS
To prevent spurious results ensure the blood to anticoagulant ratio is 9+1 (1:10). The PT clotting times may be prolonged by substances including corticosteroids, EDTA, oral contraceptives, asparaginase, clofibrate, erythromycin, ethanol, tetracycline and anticoagulants such as heparin and Coumadin. The PT may be shortened by substances including antihistamines, butabarbital, caffeine, oral contraceptives, phenobarbital and vitamin K.

EXPECTED VALUES

Analyzer	Method	Normal Values (in seconds)
CoaDATA	Manual	10 - 15
CoaLAB	Automated	10 - 15

TABLE OF VALUES AND CALIBRATION
Each lot of **LABiTec PT-R** is provided with a pre-calibrated table of values for conversion of PT readings to INR and percent PT. The table of values are specifically calibrated for LABiTec`s CoaDATA and CoaLAB analyzers. It contains the **MNPT (Mean Normal PT)** value which represents the 100% value of the reference curve. The recommended calibration should be verified with the **LABiTec Control Plasmas 1 and 2** and it can be used for routine if the measured results are in the provided ranges. Otherwise purchaser is responsible to re-calibrate and determine the suitability of LABiTec's products for their specific applications.

Each laboratory should establish a normal range using individual's representative of its patient population. A new normal range should be established with any change of instrumentation, blood collection techniques, or anticoagulant. A Mean Normal PT range should be reestablished or verified when changing lots of the same reagent. Therapeutic ranges for monitoring oral anticoagulation therapy will vary from laboratory to laboratory. Therefore, it is essential that each laboratory establish relevant PT ranges for its respective patient population.

Abnormal results obtained with a plasma from a patient not on anticoagulant therapy may indicate a factor deficiency or the presence of an inhibitor. The result may also be due to the effects of certain drugs and medications. Additional procedures such as an APTT and mixing studies using factor deficient plasma are usually required.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS
Precision: Within-run precision was assessed using **LABiTec Control Plasmas 1 and 2**, on an automatic and a manual instrument. The results are shown in the following table.

Within-run Precision Results:

Sample	CoaLAB (Automatic)	CoaDATA (Manual)
Level 1	2.06 %	1.93 %
Level 2	3.00 %	3.14 %

Correlation: Correlation studies were performed against the PT Recombiplastin reagent of a competitor on the CoaLAB coagulometer. The results are shown in the following table.

Correlation Results

Regression coefficient	Slope	Intercept
0.999	1.43	-4.01

REFERENCES

1. Tripodi, A etal. (1992) Recombinant tissue factor as substitute for conventional thromboplastin in the Prothrombin Time test. Thrombosis Hemostasis. 67 (1) 42-45.
2. Van Rijin, JLML. (1989) Correction of Instrument – and Reagent based in Difference in Determination of the International Normalised Ration (INR) for Monitoring Anticoagulant Therapy, Clinical Chemistry. 35 (5) 840-843.
3. ICSH/ISTH (1985) Recommendations for Reporting Prothrombin Time in Oral Anticoagulant Control. Thrombosis Haemostasis. 53 (1) 155-156
4. Lewis, SM. Bain, BJ. Baites, I. (2001) Pratical Haematology Ninth Edition. Churchill Livingstone Publications. 353-354.

WARRANTY
This product is warranted to perform in accordance with its labeling and literature. **LABiTec** disclaims any implied warranty of merchantability or fitness for any other purpose. Purchaser must calibrate and determine the suitability of **LABiTec's** products for their specific applications. In no event will **LABiTec** be liable for any consequential damages arising out of aforesaid express warranty.

LABiTec -PT-R- (Deutsch)

Flüssiges, stabiles, rekombinantes Thromboplastin-Reagenz
Systemreagenz für CoaDATA und CoaLAB Analyser

CE

REF **210-08-010-00**
210-08-060-00

CONT **10x2mL**
10x4mL

INTERNATIONAL SENSITIVITY INDEX (ISI)
ISI Sollwertangabe: ~ 1,0 (Aktueller Wert, siehe Wertetabelle)

ANWENDUNGSBEREICH
Das **LABiTec PT-R** ist ein flüssiges, stabiles Thromboplastin-Reagenz, das rekombinanten, humanen Gewebefaktor (RTF) [1] enthält. Es wird für die quantitative Ermittlung der Prothrombinzeit (PT) und zur Bewertung der exogenen Gerinnungsfaktoren II, V, VII und X im menschlichen Citratplasma verwendet.

ZUSAMMENFASSUNG
Das **LABiTec PT-R** ist ein Liposompräparat, welches rekombinanten, humanen RTF relipidiert in einer Phospholipidmischung, kombiniert mit Kalziumchlorid, Puffer und einem Konservierungsmittel enthält. Das **LABiTec PT-R** dient speziell der Überwachung der oralen Antikoagulationstherapie (OAT). Das **LABiTec PT-R** ist besonders für Faktoren des exogenen Gerinnungssystems geeignet, da das RTF keine kontaminierenden Gerinnungsfaktoren enthält. Das **LABiTec PT-R** ist unempfindlich gegenüber therapeutischen Gaben von Heparin. Bei der PT wird durch Zugabe von Gewebsthromboplastin zum Patientenplasma bei Anwesenheit von Kalziumionen das exogene Gerinnungssystem aktiviert.

REAGENZ
Das **LABiTec PT-R** ist ein flüssiges, stabiles Thromboplastin-Reagenz, welches rekombinanten, humanen Gewebefaktor (RTF), Kalziumchlorid, Puffer und Natriumazid als Konservierungsmittel enthält. Die Chargennummer des Reagenzes ist auf dem Flaschenlabel angegeben.

VORSICHTSMASSNAHMEN
Nicht verschlucken. Jeglichen Kontakt mit der Haut, den Augen und der Kleidung vermeiden.

VORBEREITUNG DES REAGENZES
LABiTec PT-R wird gebrauchsfertig geliefert. Reagenz vor Gebrauch durch vorsichtiges Überkopfdrehen mischen.

LAGERUNG UND STABILITÄT
Die **LABiTec PT-R** ist entsprechend der nachfolgenden Spezifikationen stabil. NICHT EINFRIEREN.

Ungeöffnet	2 – 8°C	Siehe Flaschenlabel
Geöffnete Flasche	2 – 8°C	7 Tage
CoaLAB 1000	18 - 26°C	5 Tage
CoaDATA Instrumente	37°C	8 Stunden

PROBENABNAHME UND VORBEREITUNG
Das Testplasma sollte aus Citratblut **ohne** Heparin, EDTA oder Oxalat hergestellt werden. Um das Plasma zu erhalten, mischen Sie sorgfältig 1 Teil Natriumcitrat-Lösung (0.11 mol/L) mit 9 Teilen venösem Blut, vermeiden Sie dabei die Bildung von Schaum. Zentrifugieren Sie unmittelbar danach für 10 Minuten bei ca. 3000 U/Min (1500 x g), entnehmen Sie das überstehende Plasma und verwahren es bis zu seinem Gebrauch bei +15 bis + 25°C. In den USA erhalten Sie weitere Informationen im NCCLS Dokument H21-A2 mit dem Titel "Collection, Transport and Processing of Blood Specimens for Coagulation Testing and Performance of Coagulation Assays".

PLASMA-LAGERUNG:

Stabilität des Probenplasmas		
Bei Raumtemperatur	18 to 26°C	8 Stunden
Gefroren*	-20°C	2 Monate
Gefroren*	-70°C	6 Monate

* Tauen Sie gefrorene Proben schnell auf; sie sind sofort zu verwenden. Die Proben dürfen nicht mit Glas in Kontakt kommen. Inkubieren Sie die Proben nicht länger als 5 Minuten bei 37°C, um den Verlust der Faktoren V und VII zu vermeiden. Bei Verlust von Faktor V und VII kann es zu verlängerten PT Messwerten kommen.

MITGELIEFERTE MATERIALIEN
LABiTec PT-R

ZUSÄTZLICH BENÖTIGTE MATERIALIEN
1. **LABiTec Control Plasma 1 und 2**

TESTDURCHFÜHRUNG
Dieses Verfahren bezieht sich auf manuelle oder halbautomatische Gerinnungssysteme. Lesen Sie bitte die Bedienungsanleitung für weitere gerätespezifische Anweisungen.

Inkubieren Sie das LABiTec PT-R vorab bei 37°C, für mindestens 10 Minuten (Wasserbad). Durchmischen Sie das Reagenz händisch unmittelbar vor dem Gebrauch.	
Schrittweiser Pipettier- und Testablauf für manuelle Geräte:	
50µl	Proben-, Kontroll- oder Standardplasma.
60s	Inkubation bei 37°C (im Messblock).
100µl	**LABiTec PT-R** (vorgewärmt bei 37°C) als Startreagenz.
Die Gerinnungszeit in Sekunden wird automatisch durch den Analyser aufgezeichnet. Lesen Sie die Bedienungsanleitung für weitere gerätespezifische Informationen.	

QUALITÄTSKONTROLLE
Die Zuverlässigkeit der Testergebnisse sollte mit LABiTec Control Plasma 1-2 überwacht werden. Für Ergebnisse, die fortwährend außerhalb des Kontrollbereiches liegen, wird eine lokale INR Kalibration[2,3] empfohlen. Jedes Labor sollte hierfür einen Qualitätskontrollbereich mit den zulässigen Tag-zu-Tag-Abweichungen für jedes Kontrollplasma festlegen. Werden Vorgaben der Qualitätskontrolle nicht eingehalten, sind die Ursachen zu untersuchen und zu beheben.

LABiTec Control Plasma 1 (REF 210-12-000-00) Normale Werte
LABiTec Control Plasma 2 (REF 210-13-000-00) Abnormale Werte

Befinden sich Werte von Control Plasma außerhalb des vorgegebenen Qualitätskontrollbereiches, überprüfen Sie: die Kalibration, das Reagenz, die Stabilität der Proben/Kontrollen oder den Analyser.

INTERNATIONAL NORMALIZED RATIO (KALKULATION DER ERGEBNISSE)
Das internationale Komitee für Normung in der Hämatologie und der internationale Ausschuss für Thrombose und Hämostase haben Empfehlungen für die Berechnung der Prothrombinzeit-Ergebnisse als ein international normalisiertes Verhältnis (INR) vereinbart. Das INR basiert hierbei auf dem International Sensitivity Index (ISI) der Thromboplastin-Reagenzien.

PT-Reagenzien ist ein ISI-Wert zugewiesen, der durch Kalibration gegen eine Internationale Referenz Methode (IRP 67/40) mit einem ISI von 1.0 ermittelt wurde. Der ISI-Wert für jede Charge des **LABiTec PT-R** ist auf dem jeweiligen Flaschenlabel angegeben. Der mittlere PT-Normalwert ist in den chargenspezifischen Wertetabellen angegeben. Das INR wird nach der folgenden Formel berechnet:

INR = (Patienten PT / Mittlere normale PT) ^{ISI}

ISI = Chargenabhängiger International Sensitivity Index für das Reagenz/Geräte-System

Mittlere normale PT = Chargenabhängiges Mittel des Normalbereiches, wird für das jeweilige Reagenz/Geräte-System von dem Labor errechnet und basiert in der Regel auf der mittleren PT plus oder minus der zwei- bis dreifachen Standardabweichung unter Verwendung von 20 oder mehr gesunder Personen.

LIMITIERUNGEN
Um falsche Ergebnisse zu verhindern, muss das Mischungsverhältnis von Blut und Antikoagulanz 9+1 (1:10) sein. Die PT Gerinnungszeiten können durch Substanzen, einschließlich Kortikosteroide, EDTA, orale Verhütungsmittel, Asparaginase, Clofibrat, Erythromycin, Ethanol, Tetracyclin und Antikoagulanzien wie Heparin und Coumadin verlängert werden. Die PT kann durch Substanzen wie Antihistaminika, Butabarbital, Koffein, orale Verhütungsmittel, Phenobarbital und Vitamin K verkürzt werden.

ERWARTETE ERGEBNISSE

Analyzer	Methode	Normalwerte (in Sekunden)
CoaDATA	Manuell	10 - 15
CoaLAB	Automatisch	10 - 15

WERTETABELLEN UND KALIBRATION
Jede Charge des **LABiTec PT-R** ist mit einer vorkalibrierten Wertetabelle für die Umrechnung von PT Rohwerten in INR und PT % versehen. Die Werte der Tabelle sind speziell für LABiTecs CoaDATA und CoaLAB Geräte ermittelt worden. Sie enthält den mittleren normalen PT-Wert (**MNPT)**, der den 100%-Wert der Referenzkurve darstellt. Die empfohlene Kalibrierung sollte mit **LABiTec Control Plasma 1 und 2** nachgemessen werden; sie kann routinemäßig eingesetzt werden, wenn die Messergebnisse in den vorgegebenen Bereichen liegen. Andernfalls ist der Käufer für die Neu-Kalibrierung und die Eignungsbestimmung der LABiTec Produkte gemäß seiner spezifischen Anwendung verantwortlich.

Jedes Labor sollte einen Normalbereich aus einer repräsentativen Patientenpopulation ermitteln. Ein neuer Normalbereich sollte bei Änderung der Geräte, der Blutentnahmetechniken oder Antikoagulanzien ermittelt werden. Der mittlere normale PT-Wert sollte bei jedem Reagenzchargenwechsel neu ermittelt oder verifiziert werden.Therapeutische Bereiche für die Überwachung der oralen Antikoagulation können von Labor zu Labor unterschiedlich sein. Daher ist es wichtig, dass jedes Labor relevante PT Bereiche ermittelt, die den jeweiligen Patientenpopulationen entsprechen.

Abnormale Ergebnisse einer Probe eines Patienten, der sich nicht unter Antikoagulanztherapie befindet, weisen auf einen Faktormangel hin oder zeigen das Vorhandensein eines Inhibitors an. Das Ergebnis kann auch durch bestimmte Medikamente oder Drogen beeinflusst werden. Weitere Verfahren, wie die Messung einer aPTT oder die Anwendung von Faktor-Mangelplasmen sind dann in der Regel erforderlich.

DURCHFÜHRUNGSMERKMALE
Präzision: Präzisionsuntersuchungen wurden anhand von **LABiTec Control Plasma 1 und 2** auf einem automatischen und einem manuellen Gerinnungssystem durchgeführt. Die Ergebnisse sind in der folgenden Tabelle dargestellt.

Ergebnisse der Präzisionsuntersuchungen:

Probe	CoaLAB (automatisch)	CoaDATA (manuell)
Level 1	2.06 %	1.93 %
Level 2	3.00 %	3.14 %

Korrelation: Korrelationsstudien wurden gegen das PT-Recombiplastin-Reagenz eines Wettbewerbers auf dem CoaLAB Analyser durchgeführt. Die Ergebnisse sind in der folgenden Tabelle dargestellt.

Korrelationsergebnisse

Regressionskoeffizient	Steigung	Intercept
0.999	1.43	-4.01

REFERENZEN

1. Tripodi, A etal. (1992) Recombinant tissue factor as substitute for conventional thromboplastin in the Prothrombin Time test. Thrombosis Hemostasis. 67 (1) 42-45.
2. Van Rijin, JLML. (1989) Correction of Instrument – and Reagent based in Difference in Determination of the International Normalised Ration (INR) for Monitoring Anticoagulant Therapy, Clinical Chemistry. 35 (5) 840-843.
3. ICSH/ISTH (1985) Recommendations for Reporting Prothrombin Time in Oral Anticoagulant Control. Thrombosis Haemostasis. 53 (1) 155-156
4. Lewis, SM. Bain, BJ. Baites, I. (2001) Pratical Haematology Ninth Edition. Churchill Livingstone Publications. 353-354.

GARANTIE
Dieses Produkt stimmt mit den Kennzeichnungen und seiner Literatur überein. **LABiTec** schließt ausdrücklich alle konkludenten Gewährleistungen der Marktgängigkeit oder der Eignung für einen anderen Zweck aus. Der Käufer ist verantwortlich für die Kalibration und Eignungsbestimmung der **LABiTec** Produkte entsprechend seiner spezifischen Anwendung. In keinem Fall übernimmt **LABiTec** die Haftung aus eventuellen Folgeschäden, die aus der vorgenannten ausdrücklichen Garantie entstehen.

LABiTec -PT-R- (Italiano)

Reagente di tromboplastina ricombinante liquido stabile
Reagenti per analizzatori CoaDATA e CoaLAB

CE

REF **210-08-010-00**
210-08-060-00

CONT **10x2mL**
10x4mL

INDICE DI SENSIBILITÀ INTERNAZIONALE
Valore Target ISI: ~1,0 (per il valore reale fare riferimento alla tabella dei valori allegata)

USO PREVISTO
Il **LABiTec PT-R** è un reagente tromboplastinico liquido stabile contenente fattore tissutale ricombinante umano (RTF) [1]. Viene utilizzato per la determinazione quantitativa del tempo di protrombina (PT) nel plasma citratato umano e per la valutazione dei saggi dei fattori di coagulazione della via estrinseca II, V, VII e X.

SOMMARIO
Il **LABiTec PT-R** è una preparazione liposomiale contenente RTF umano rilipidato in una miscela di fosfolipidi con aggiunta di cloruro di calcio, tampone e un conservante. **LABiTec PT-R** è specialmente idoneo per il monitoraggio della terapia anticoagulante orale (TAO). Il **LABiTec PT-R** è particolarmente appropriato per i saggi dei fattori di coagulazione della via estrinseca, in quanto l'RTF non contiene fattori di coagulazione contaminanti. Il reagente **LABiTec PT-R** è formulato in modo da non essere sensibile ai livelli terapeutici di eparina. Nel test di PT l'aggiunta della tromboplastina tissutale al plasma del paziente in presenza di ioni calcio induce l'attivazione della via estrinseca.

REAGENTE
Il **LABiTec PT-R** è un reagente tromboplastinico liquido stabile contenente fattore tissutale ricombinante umano, cloruro di calcio, tampone e azoturo di sodio come conservante. Il lotto del reagente è mostrato nell'etichetta del flacone.

PRECAUZIONI
Non ingerire. Evitare il contatto con pelle, occhi o indumenti.

PREPARAZIONE REAGENTE
Il LABiTec PT-R è fornito pronto per l'uso. Miscelare il reagente capovolgendo delicatamente prima dell'uso.

STABILITÀ E CONSERVAZIONE
Il **LABiTec PT-R** è stabile in base alle seguenti specifiche: NON CONGELARE.

Chiusa	2 – 8°C	Fare riferimento alla etichetta della fiala
Provetta aperta	2 – 8°C	7 giorni
CoaLAB 1000 (a bordo)	18 - 26°C	5 giorni
Strumenti CoaDATA (a bordo)	37°C	8 ore

RACCOLTA E PREPARAZIONE DEI CAMPIONI
Preparare il plasma per il test da sangue intero citratato **senza** eparina, EDTA od ossalato. Per ottenere il plasma, miscelare con attenzione 1 parte di soluzione di sodio citrato (0.11 mol/L) con 9 parti di sangue venoso, evitando la formazione di schiuma. Centrifugare immediatamente per 10 minuti a circa 3000 rpm (1500 x g), rimuovere il plasma surnatante e conservare da +15 a + 25° C fino al momento dell'uso nel test. Fare riferimento al "NCCLS Document H21-A2", intitolato "Collection, Transport and Processing of Blood Specimens for Coagulation Testing and Performance of Coagulation Assays".

CONSERVAZIONE DEL PLASMA:

Stabilità del campione di plasma		
A temperatura ambiente	da 18 a 26°C	8 ore
Congelato*	-20°C	2 mesi
Congelato*	-70°C	6 mesi

* Scongelare rapidamente i campioni congelati e analizzarli immediatamente. I campioni non devono venire mai a contatto con il vetro. Non incubare i campioni a 37°C per più di 5 minuti per evitare la perdita dei fattori V e VII. La perdita dei fattori V e VII può prolungare la lettura del PT.

MATERIALE FORNITO
LABiTec PT-R

MATERIALE RICHIESTO MA NON FORNITO
1. **LABiTec Plasma di controllo 1 e 2**

PROCEDURA
Questa procedura riguarda sistemi di coagulazione manuali o semi-automatici. Fare riferimento al manuale dello strumento per istruzioni più dettagliate.

Pre-incubare il **LABiTec PT-R** a 37°C per almeno 10 minuti (a bagnomaria). Mantenere la sospensione del reagente miscelare per inversione immediatamente prima dell'uso.	
Eseguire le operazioni seguenti:	
50µl	Campione, controllo o standard plasma.
60s	Incubazione a 37°C (nel canale di misurazione).
100µl	**LABiTec PT-R** (pre-riscaldato a 37°C) come reagente di avvio.
Il tempo di coagulazione in secondi sarà automaticamente registrato dall'analizzatore. Fare riferimento al manuale operatore dello strumento per maggiori informazioni.	

CONTROLLO DI QUALITÀ
L'affidabilità dei risultati dei test deve essere monitorata con l'uso del plasma di controllo LABiTec 1-2. In caso di risultati ripetutamente al di fuori del range, si consiglia di eseguire una calibrazione locale dell'INR [2,3]. Spetta al laboratorio il compito di definire un intervallo di controllo allo scopo di determinare le variazioni accettabili nelle operazioni quotidiane per ciascun livello di controllo. I test che non soddisfano le specifiche dei controlli di qualità vanno indagati e risolti.

LABiTec Plasma di controllo 1 (REF 210-12-000-00) Valori normali
LABiTec Plasma di controllo 2 (REF 210-13-000-00) Valori anomali

Se i valori del plasma di controllo sono fuori dai range forniti, controllare: calibrazione, reagente, stabilità del campione e dei controlli o l'analizzatore.

RATIO INTERNAZIONALE NORMALIZZATA (CALCOLO DEI RISULTATI)
La Commissione Internazionale per la Standardizzazione in Ematologia e la Commissione Internazionale su Trombosi ed Emostasi hanno concordato una serie di raccomandazioni per standardizzare i risultati del Tempo di Protrombina in base ad una Ratio Internazionale Normalizzata (INR). La INR si basa su un Indice Internazionale di Sensibilità (ISI) dei reagenti di tromboplastina.

Al reagente PT viene assegnato un valore ISI tramite la calibrazione con un Riferimento Internazionale per la Preparazione (IRO 67/40) con un ISI assegnato di 1,0. Il valore ISI per ogni lotto di **LABiTec PT-R** appare nell'etichetta del flacone. La media normale del valore PT è presente in ogni lotto nella tabella specifica dei valori. La INR è calcolata utilizzando la seguente formula:

INR = (PT paziente / PT media normale) ^{ISI}

ISI = Indice di Sensibilità Internazionale specifica per il sistema strumento/reagente.

PT media normale = media specifica del lotto del range normale, come determinato da ogni laboratorio per il sistema reagente/strumento. Di solito si basa sul PT medio più o meno 2-3 deviazioni standard utilizzando 20 o più individui normali.

LIMITAZIONI
Per prevenire falsi risultati assicurarsi che il rapporto sangue / anticoagulante sia 9+1 (1:10). I tempi di coagulazione PT potrebbero essere prolungati da sostanze, quali: corticosteroidi, EDTA, contraccettivi orali, asparaginasi, clofibrato, eritromicina, etanolo, tetraciclina ed anticoagulanti come eparina e Coumadin. Il PT potrebbe essere accorciato da sostanze, inclusi antistaminici, butabarbitale, caffeina, contraccettivi orali, fenobarbitale e vitamina K.

VALORI ATTESI

Analizzatore	Metodo	Valori normali (in secondi)
CoaDATA	Manuale	10 - 15
CoaLAB	Automatico	10 - 15

TABELLA DEI VALORI E DELLE CALIBRAZIONI
Ogni lotto di **LABiTec PT-R** è fornito di una tabella di valori precalibrati per la conversione di letture PT in INR e percentuale PT. Nella tabella i valori sono specificatamente calibrati per gli analizzatori CoaDATA e CoaLAB della LABiTec. Contiene la **MNPT (PT media normale),** il valore che corrisponde al 100% della curva di riferimento. La calibrazione consigliata va verificata con i **plasma di controllo 1 e 2 LABiTec** e può essere utilizzata per la routine se i risultati misurati sono nei range forniti. Altrimenti l'acquirente è responsabile della re-calibrazione e di determinare l'idoneità dei prodotti LABiTec per i loro applicativi specifici.

Ogni laboratorio dovrebbe stabilire un range normale in base alla propria zona demografica. Un nuovo range normale dovrebbe essere stabilito al cambio di strumentazione, tecnica di prelevamento del sangue, o anticoagulante. Un range di PT media normale dovrebbe essere ristabilito o verificato quando si cambia il lotto dello stesso reagente. I range terapeutici per monitorare la terapia anticoagulante orale varieranno da laboratorio a laboratorio. Quindi, è essenziale che ogni laboratorio stabilisca i range di PT rilevanti per la propria popolazione.

Risultati anomali ottenuti con un plasma da un paziente non sotto terapia anticoagulante potrebbero indicare la carenza di un fattore o la presenza di un inibitore. Il risultato potrebbe anche essere influenzato da alcuni farmaci o sostanze stupefacenti. Solitamente si richiedono procedure addizionali come il test dell'APTT e studi diversi realizzati utilizzando plasma con deficienza di un fattore.

CARATTERISTICHE DI PERFORMANCE
Precisione: la precisione nella serie è stata valutata usando **Plasma di controllo LABiTec 1 e 2**, su uno strumento manuale ed uno automatico. I risultati sono mostrati nella seguente tabella:

Risultati di Precisione. Nella serie:

Campione	CoaLAB (Automatico)	CoaDATA (Manuale)
Livello 1	2.06 %	1.93 %
Livello 2	3.00 %	3.14 %

Correlazione: sono stati realizzati studi di correlazione con un reagente PT-Recombiplastin della concorrenza sul coagulometro CoaLAB. I risultati sono mostrati nella seguente tabella:

Risultati di correlazione

Coefficiente di regressione	Variazione	Intercetta
0,999	1,43	-4,01

BIBLIOGRAFIA

1. Tripodi, A etal. (1992) Recombinant tissue factor as substitute for conventional thromboplastin in the Prothrombin Time test. Thrombosis Hemostasis. 67 (1) 42-45.
2. Van Rijin, JLML. (1989) Correction of Instrument – and Reagent based in Difference in Determination of the International Normalised Ration (INR) for Monitoring Anticoagulant Therapy, Clinical Chemistry. 35 (5) 840-843.
3. ICSH/ISTH (1985) Recommendations for Reporting Prothrombin Time in Oral Anticoagulant Control. Thrombosis Haemostasis. 53 (1) 155-156
4. Lewis, SM. Bain, BJ. Baites, I. (2001) Pratical Haematology Ninth Edition. Churchill Livingstone Publications. 353-354.

GARANZIA
Questo prodotto è garantito per l'impiego in accordo alla sua etichettatura e alla letteratura. La **LABiTec** rifiuta ogni garanzia implicita di commerciabilità o idoneità per qualsiasi altro scopo. Gli acquirenti devono calibrare e determinare l'idoneità dei prodotti **LABiTec** per le loro applicazioni specifiche. In nessun caso la **LABiTec** sarà responsabile di qualsiasi danno al di fuori della citata garanzia esplicita.

LABiTec -PT-R- (Español)

Reactivo de tromboplastina recombinante estable líquido
Reactivos para los sistemas de análisis CoaDATA y CoaLAB

CE

REF **210-08-010-00**
210-08-060-00

CONT **10x2mL**
10x4mL

ÍNDICE DE SENSIBILIDAD INTERNACIONAL
Valor ISI objetivo: ~1,0 (para el valor real consulte la tabla de valores adjunta)

APLICACIÓN
El **LABiTec PT-R** es un reactivo de tromboplastina estable líquido que contiene un factor de tejido humano recombinante (FTR) [1]. Se usa para la determinación cuantitativa en plasma citratado humano del Tiempo de Protrombina (TP) y la evaluación de ensayos del factor de coagulación extrínseca II, V, VII y X.

RESUMEN
El **LABiTec PT-R** es una preparación liposomal que contiene FTR humano relipidado en una mezcla fosfolípida combinada con cloruro de calcio, tampón y un conservante. El **LABiTec PT-R** es especialmente adecuado para controlar el tratamiento anticoagulante oral (TAO). El **LABiTec PT-R** es particularmente apropiado para ensayos del factor de la vía extrínseca; esto se debe al hecho de que el FTR no contiene factores de coagulación contaminantes. El reactivo **LABiTec PT-R** está formulado para ser insensible a niveles terapéuticos de heparina. En la prueba TP la adición de tromboplastina de tejido al plasma del paciente en presencia de iones de calcio inicia la activación de la vía extrínseca.

REACTIVO
El **LABiTec PT-R** es un reactivo de tromboplastina estable líquido que contiene un factor de tejido humano recombinante de cloruro de calcio, tampón y azida sódica como conservante. El número de lote del reactivo se encuentra en la etiqueta del vial.

PRECAUCIONES
No ingerir. Evitar el contacto con la piel, los ojos o la ropa.

PREPARACIÓN DEL REACTIVO
El **LABiTec PT-R** se ofrece listo para ser usado. Antes de usarlo mezcle el reactivo invirtiéndolo con cuidado.
ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

El **LABiTec PT-R** es estable conforme a las siguientes especificaciones. NO CONGELE

Cerrado	2 – 8°C	Consulte la etiqueta del envase
Vial abierto	2 – 8°C	7 dias
Dentro del CoaLAB 1000	18 - 26°C	5 días
Dentro de instrumentos CoaDATA	37°C	8 horas

RECOLECCIÓN DE MUESTRAS Y PREPARACIÓN
El plasma para la prueba debe prepararse a partir de sangre total citratada **sin** heparina, EDTA (ácido etilendiaminotetraacético, por sus siglas en inglés) ni oxalato. Para obtener el plasma, mezcle cuidadosamente 1 parte de solución de citrato de sodio (0.11 mol/L) con 9 partes de sangre venosa, evitando la formación de espuma. Centrifugue la mezcla inmediatamente durante 10 minutos a aproximadamente 3000 rpm (1500 x g), retire el plasma sobrenadante y manténgala entre 15°C y 25°C hasta que se use en la prueba. En los Estados Unidos consulte el documento del NCCLS H21-A2, titulado "Recolección, transporte y procesamiento de muestras de sangre para pruebas de coagulación y conducción de ensayos de coagulación".

ALMACENAMIENTO DEL PLASMA:

Estabilidad de la muestra de plasma		
Estabilidad de la muestra de plasma	18 a 26°C	8 horas
Congelado*	-20°C	2 meses
Congelado*	-70°C	6 meses

* Las muestras deben ser descongeladas rápidamente y analizadas de inmediato. Las muestras no deben entrar en contacto con material de vidrio. No se deben incubar a 37°C durante más de 5 minutos para evitar la pérdida de los factores V y VII. La pérdida de los factores V y VII puede prolongar la lectura del TP.

MATERIALES PROPORCIONADOS
LABiTec PT-R

MATERIALES REQUERIDOS PERO NO PROPORCIONADOS
1. **Plasmas de control LABiTec 1 y 2**

PROCEDIMIENTO
Este procedimiento es concerniente a los sistemas de coagulación manuales o semiautomatizados. Consulte el manual del instrumento para instrucciones más específicas del mismo.

Preincube el **LABiTec PT-R** a 37°C durante al menos 10 minutos (baño María). Mantenga la suspensión del reactivo mézclelo por inversión inmediatamente antes de usarse.	
Pipeteado escalonado y procedimiento de prueba para sistemas manuales:	
50µl	Muestra, plasma de control o estándar.
60s	Incubación a 37°C (en el bloque de medición).
100µl	**LABiTec PT-R** (precalentado a 37°C) como reactivo inicial.
El tiempo de coagulación en segundos será registrado automáticamente por el instrumento de análisis. Consulte el manual de operación del instrumento para más información.	

CONTROL DE CALIDAD
La fiabilidad de los resultados de la prueba debe ser controlada usando plasma de control LABiTec 1-2. Para resultados que estén continuamente fuera del rango se recomienda una calibración RIN [2,3]. Cada laboratorio debe establecer un rango de control para determinar la variación permitida en el rendimiento diario de cada plasma de control. Si no se satisfacen las especificaciones de control de calidad deberán ser investigadas y resueltas.

Plasma de control LABiTec 1 (REF 210-12-000-00) Valores normales
Plasma de control LABiTec 2 (REF 210-13-000-00) Valores anormales

En el caso de que los valores del plasma de control estén fuera de los rangos establecidos, revise:
la calibración, el reactivo, la estabilidad de la muestra/controles o el instrumento de análisis.

TASA INTERNACIONAL NORMALIZADA (CÁLCULO DE LOS RESULTADOS)
El Comité Internacional de Estandarización en Hematología y el Comité Internacional en Trombosis y Hemostasis han llegado a un acuerdo en las recomendaciones para presentar los resultados del tiempo de protrombina como una tasa internacional normalizada (INR). La INR está basada en el índice de sensibilidad internacional (ISI) de reactivos de tromboplastina.

Se les asigna un valor ISI a los reactivos de TP por medio de calibración contra un preparado de referencia internacional (IRP 67/40) con un ISI asignado de 1.0. El valor de ISI para cada lote de **LABiTec PT-R** se encuentra en la etiqueta del vial. El valor de TP normal promedio se encuentra en la tabla de valores específica de cada lote. La INR se calcula usando la siguiente fórmula:

INR = (TP del paciente / TP normal promedio) ^{ISI}

ISI = índice de sensibilidad internacional específico de cada lote para el sistema de reactivos/instrumento

TP normal promedio = promedio del rango normal específico de cada lote, determinado por cada laboratorio para el sistema de reactivo/instrumento. Normalmente se basa en el TP promedio más o menos 2 ó 3 desviaciones estándar usando 20 ó más individuos normales.

LIMITACIONES
Para prevenir falsos resultados, asegúrese de que la proporción de sangre y anticoagulante es de 9+1 (1:10). Los tiempos de coagulación de TP se pueden prolongar debido a sustancias como corticoesteroides, EDTA, anticonceptivos orales, asparaginasa, clofibrato, eritromicina, etanol, tetraciclina y anticoagulantes como la heparina y la cumadina. El TP puede reducirse debido a sustancias como antihistaminas, butabarbital, cafeína, anticonceptivos orales, fenobarbital y vitamina K.

VALORES ESPERADOS

Instrumento	Método	Valores normales (en segundos)
CoaDATA	Manual	10 - 15
CoaLAB	Automatizado	10 - 15

TABLA DE VALORES Y CALIBRACIÓN
Cada lote de **LABiTec PT-R** se proporciona con una tabla de valores precalibrada para la conversión de lecturas de TP a INR y TP porcentual. La tabla de valores está calibrada específicamente para los sistemas de análisis CoaDATA y CoaLAB de LABiTec. Contiene el valor de **TPNP (TP normal promedio)** que representa el valor del 100% de la curva de referencia. La calibración recomendada debe verificarse con los **plasmas de control LABiTec 1 y 2** y puede usarse de manera rutinaria si los resultados obtenidos se encuentran dentro de los rangos proporcionados. De lo contrario, el comprador es responsable de recalibrar y determinar la adecuación de los productos de LABiTec para sus usos específicos.

Cada laboratorio debe establecer un rango normal usando un individuo representativo de su población de pacientes. Se debe establecer un rango normal nuevo con cualquier cambio de instrumentación, técnicas de recolección de sangre, o anticoagulante. Se debe restablecer o verificar un rango de TP normal promedio cuando se cambien los lotes del mismo reactivo. Los rangos terapéuticos para el control del tratamiento oral de anticoagulante varían dependiendo del laboratorio. Por lo tanto, es esencial que cada laboratorio establezca rangos relevantes de TP para su respectiva población de pacientes.

Los resultados anormales obtenidos con una muestra de plasma de un paciente que no está en tratamiento anticoagulante, pueden indicar una deficiencia de factor de coagulación o la presencia de un inhibidor. El resultado también puede ser debido a los efectos de ciertos medicamentos. Normalmente se requieren procedimientos adicionales, como la prueba de TTPA y estudios de corrección usando plasma deficiente de factor de coagulación.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO
Precisión: se evaluó la precisión de la prueba mediante los **plasmas de control LABiTec 1 y 2**, en un instrumento automático y uno manual. Los resultados se muestran en la siguiente tabla.

Resultados de precisión de la prueba:

Muestra	CoaLAB (Automático)	CoaDATA (Manual)
Nivel 1	2.06 %	1.93 %
Nivel 2	3.00 %	3.14 %

Correlación: Se realizaron los estudios de correlación contra el reactivo de PT Recombiplastina de la competencia en el coagulómetro CoaLAB. Los resultados se muestran en la siguiente tabla.

Resultados de correlación

Coeficiente de regresión	Pendiente	Ordenada
0,999	1,43	-4,01

REFERENCIAS

1. Tripodi, A etal. (1992) Recombinant tissue factor as substitute for conventional thromboplastin in theProthrombin Time test. Thrombosis Hemostasis. 67 (1) 42-45.
2. Van Rijin, JLML. (1989) Correction of Instrument – and Reagent based in Difference in Determination of the International Normalised Ration (INR) for Monitoring Anticoagulant Therapy, Clinical Chemistry. 35 (5) 840-843.
3. ICSH/ISTH (1985) Recommendations for Reporting Prothrombin Time in Oral Anticoagulant Control. Thrombosis Haemostasis. 53 (1) 155-156
4. Lewis, SM. Bain, BJ. Baites, I. (2001) Pratical Haematology Ninth Edition. Churchill Livingstone Publications. 353-354.

GARANTÍA
Se garantiza el rendimiento de este producto de acuerdo con su etiqueta e información. **LABiTec** niega cualquier garantía implícita de comerciabilidad o adecuación para cualquier otro propósito. El comprador debe calibrar y determinar la idoneidad de los productos de **LABiTec** para sus usos específicos. En ningún caso **LABiTec** será responsable por ningún daño resultante que surja fuera de la garantía expresa antes mencionada.

Symbols key / Symbolschlüssel / Interpretazione simboli / Clave de los Símboles

	Manufactured by / Hersteller / Fabbricante / Fabricante
IVD	In Vitro Diagnostic Medical Device / In Vitro Diagnostikum / Dispositivo medico-diagnostico in vitro / Producto sanitario para diagnóstico in vitro
LOT	Lot Number / Chargennummer / Codice del lotto / Código de lote
	Expiration Date (YYYY/MM) / Verwendbar bis / Utilizare entro / Fecha de caducidad
°C	Temperature limitations / Temperaturbegrenzung / Limiti di temperature / Límite de temperatura
REF	Catalogue Number / Bestellnummer / Numero di catalogo / Número de cátalogo
CONT	Contents / Inhalt / Contenuto / Contenido
REC	Reconstitution Volume / Rekonstitutionsvolumen / Volume di ricostituzione / Volumen de reconstitución

HB-0446-LIT Rev. 210-08-030-06

LABiTec GmbH
An der Strusbek 6
22926 Ahrensburg, Germany
www.labitec.com