



# Instructions for Use

MRX PT Quick, K5024

## Contents

English [EN]	3
Español [ES]	7
Italiano [IT]	11

# Instructions for Use [EN]

## MRX PT Quick

**REF** K5024

For *In vitro* Diagnostic Use.

### 1 Intended use

Clotting test for quantitative determination of the prothrombin time (PT) in citrated human plasma according to the Quick method. Can be used to monitor warfarin therapy and to evaluate the function of the extrinsic and common pathway of the coagulation cascade. Intended to be used by professional laboratory personnel using coagulation analysers.

### 2 Background and principle of method

The MRX PT Quick reagent is used for determination of PT in patients administered vitamin K-antagonists and for detection of deficiencies within the extrinsic and common pathways of the coagulation cascade. MRX PT Quick is sensitive to abnormalities of coagulation factors II (prothrombin), V, VII, X, and fibrinogen (factor I) in citrated plasma.<sup>1</sup> The PT Quick method is based on stimulation of the extrinsic coagulation pathway via activation of FVII by thromboplastin in the presence of calcium. The activated complex (FVIIa-tissue factor) activates FX. Subsequently, FXa, in complex with FV, activates prothrombin to thrombin leading to the conversion of fibrinogen to fibrin, detected as a clot. In patients treated with vitamin K-antagonists, the activity of vitamin K-dependent coagulation factors will be lower and result in a prolonged PT.

### 3 Components

MRX PT Quick consists of lyophilised rabbit brain thromboplastin, buffer with calcium chloride, stabiliser, and preservative.

MRX PT Quick is available in the following packaging sizes:

REF	No of vials	Volume
K5024	10	5 mL

### 4 Warnings and precautions

Wear suitable clothing for protection. Avoid contact with skin and eyes. Do not empty into drains. Waste must be disposed of in accordance with local regulations.

MRX PT Quick contains sodium azide (less than 0.1%) to prevent microbial growth; use proper disposal procedures.

### 5 Preparation

- Allow the vial of MRX PT Quick to equilibrate at 15 - 25 °C for at least 10 minutes before reconstitution.
- Dissolve the content of each vial in deionised water (e.g. MRX Laboratory Water, K5036) according to:
  - MRX PT Quick K5024 in 5 mL
- Swirl gently. Keep the reconstituted reagent at 15 - 25 °C for 60 minutes and mix by inverting the vial before use. Make sure that the product is completely reconstituted before use. The reagent will dissolve into a slightly opaque colourless liquid.
- Continuous stirring or repeated inversion of the reagent is necessary during analysis.

### 6 Storage and stability

Store at 2 - 8 °C. After reconstitution, stable for 5 days at 2 - 25 °C in the closed original vial, provided no contamination occurs.

On-board stability: 4 days at 15 °C in open vial on ACL Top 700 CTS.

### 7 Specimen collection and preparation

Venous blood is collected in 3.2% sodium citrate at a ratio of 9 parts blood to 1 part anticoagulant (1:10 ratio). The ratio is critical. Trauma or stasis during blood sampling should be avoided. Blood should not be collected through a heparin lock or other heparinised line. Inverse immediately after sampling. The presence of any clots in a specimen is a cause for rejection. Centrifuge to produce platelet-poor

plasma and use for analysis. Refer to CLSI guideline H21-A5 for further instructions on specimen collection, handling and storage.<sup>2</sup>

## 8 Procedure

### 8.1 Calibration

Each lot of MRX PT Quick must be calibrated prior to determination of PT/INR in patients' plasma samples. During calibration, reagent lot and instrument specific values for normal clotting time (NCT) and International Sensitivity Index (ISI) required for INR determination (see Section 11 Results) are established.

Local NCT and ISI calibration can be performed using lyophilised calibrant plasmas,<sup>3</sup> such as MRX PT Quick (INR) Calibrator Set.

It is also possible to determine lot and instrument specific mean normal prothrombin time (MNPT) and ISI using guidelines provided by WHO.<sup>4</sup>

### 8.2 Automated instruments

For each instrument, refer to its operator's manual and to the instrument-specific application sheet.

### 8.3 Semi-automated and manual instruments

- Make sure that the final volume in the cuvette is within instrument specification.
- Preincubate the reconstituted reagent at 37 °C.
- Incubate 100 µL of plasma at 37 °C for 1 minute.
- Thoroughly mix the pre-incubated MRX PT Quick reagent and add 200 µL of the reagent to the plasma sample and start recording the time.
- Record the clotting time in seconds.

## 9 Material required but not provided

Coagulation analyser, cuvettes, pipettes, and the following:

Calibrator	REF
MRX PT Quick (INR) Calibrator	K5043
Control material	REF
MRX Routine Normal Control	K5039
MRX Routine Abnormal Control	K5040

Solutions	REF
Deionised water for reconstitution e.g. MRX Laboratory Water	K5036

## 10 Quality control

To maintain consistent assay results, it is recommended that control plasmas are assayed at regular intervals. MRX Routine Controls (K5039/K5040) are recommended for MRX PT Quick. Each laboratory should establish a control range to determine the allowable variation in the day-to-day performance of the test, as well as appropriate intervals for analysing controls in accordance with good laboratory practice.

## 11 Results

PT Quick results are expressed in either seconds or international normalised ratio (INR). The international recommendation of reporting the PT time is INR. INR is calculated by dividing the obtained clotting time by the normal clotting time or mean normal PT (see Section 8.1 Calibration) raised to the lot specific ISI value for the reagent and measurement system according to the formula below.<sup>5,6</sup>

$$\text{INR} = (\text{patient's PT} / \text{control PT})^{\text{ISI}}$$

Patient's PT= The patient's PT in seconds.

Control PT= The normal PT time (NCT or MNPT) in seconds. Lot specific value for the reagent and instrument combination determined during calibration.

ISI = International Sensitivity Index, specific for each batch of reagent and instrument and reagent system.

Note: The ISI and NCT/MNPT values are specific for each batch of reagent and each reagent/instrument combination.

## 12 Expected values

### INR

Expected values for non-affected population are INR 0.9 - 1.2<sup>7</sup> while expected values for affected population (e.g. patients treated with vitamin K-antagonists) are INR 2.0 - 3.5.<sup>8</sup>

### Seconds

Results from PT measurements in plasma samples from 95 healthy blood donors using MRX PT Quick are presented below. The analysis was performed using an ACL Top 700 CTS instrument.

N	Mean PT	Mean $\pm$ 2 SD
95 samples	12.6 s	11.1 - 14.1 s

Due to inter-laboratory variation, each laboratory should set its own reference interval.

### 13 Limitations and interfering substances

Results may be affected by insufficient blood sampling with shifted ratio of sodium citrate to patient plasma or by interfering substances such as heparin and EDTA.

MRX PT Quick is affected by direct/novel oral anticoagulants (DOACs/NOACs). Therefore, analysis of DOAC containing plasma samples is not recommended using MRX PT Quick.

MRX PT Quick is insensitive to the following substances on ACL Top 700 CTS:

Interfering substance	Tolerance
Bilirubin	Up to 40 mg/dL
Haemoglobin	Up to 500 mg/dL
Triglycerides	Up to 500 mg/dL
Unfractionated heparin	Up to 200 U/dL

### 14 Analytical performance characteristics

The following performance data was obtained with an ACL Top 700 CTS instrument. Performance will depend on the instrument used.

When compared to other PT Quick reagents, MRX PT Quick correlates as follows:

$y$  (MRX PT Quick on ACL Top 700 CTS) = 1.4 x (STA Neoplastine CI Plus on ACL Top 700 CTS) - 0.6;  $r^2$  = 0.97.

$y$  (MRX PT Quick on ACL Top 700 CTS) = 1.2 x (RecombiPlasTin 2 G on ACL Top 700 CTS) - 0.2;  $r^2$  = 0.97.

Precision:

Sample	Mean PT	Repeatability CV
Level 1	13.7 s	0.7%
Level 2	29.4 s	2.0%

### 15 Reporting of incidents

Any serious incidents that occur in relation to this device shall be reported to Nordic Biomarker as well as the national competent authority in which the user is established.

### 16 Additional information

A paper copy of these Instructions for Use is available on request. Contact your local distributor.

The instrument-specific application sheet is available from your local distributor.

### 17 References

1. QUICK, Armand J. The thromboplastin reagent for the determination of prothrombin. *Science*, 1940, 92.2379: 113-114.
2. CLSI. Collection, Transport, and Processing of Blood Specimens for Testing Plasma-Based Coagulation Assays and Molecular Hemostasis Assays; Approved Guideline – Fifth Edition. CLSI document H21-A5. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2008.
3. VAN DEN BESSELAAR, A. M. H. P., et al. Guidelines on preparation, certification, and use of certified plasmas for ISI calibration and INR determination. *Journal of Thrombosis and Haemostasis*, 2004, 2.11: 1946-1953.
4. 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.
5. LOELINGER, E. A. ICSH/ICTH recommendation for reporting prothrombin time in oral anticoagulant control. *Thromb Haemostas*, 1985, 53: 155-156.
6. WHO EXPERT COMMITTEE ON BIOLOGICAL STANDARDIZATION, et al. *WHO Expert Committee on Biological Standardization: forty-eighth report*. World Health Organization, 1999.
7. ZIERK, Jakob, et al. Data mining of reference intervals for coagulation screening tests in adult patients. *Clinica Chimica Acta*, 2019, 499: 108-114.
8. HIRSH, Jack, et al. Oral anticoagulants: mechanism of action, clinical effectiveness, and optimal therapeutic range. *Chest*, 1998, 114.5: 445S-469S.

## 18 Definition of symbols



Manufacturer



Consult electronic instructions for use

[nordicbiomarker.com/IFU](http://nordicbiomarker.com/IFU)



CE mark



Use-by date



In vitro diagnostic medical device



Temperature limit



Catalogue number



Biological risks



Batch code



Contains biological material of animal origin

## 19 Revision history

Version	Changes to previous version
6.0	Added translation into Italian.

# Instrucciones de uso [ES]

## MRX PT Quick

**REF** K5024

Para uso diagnóstico *in vitro*.

### 1 Uso previsto

Prueba de coagulación para la determinación cuantitativa del tiempo de protrombina (PT) en plasma humano citratado según el método Quick. Puede utilizarse para controlar el tratamiento con warfarina y para evaluar la función de la vía extrínseca y común de la cascada de coagulación. Destinado al personal profesional de laboratorio que utiliza analizadores de coagulación.

### 2 Antecedentes y principio del método

El reactivo MRX PT Quick se utiliza para la determinación del PT en pacientes a los que se les administran antagonistas de la vitamina K y para la detección de deficiencias en las vías extrínseca y común de la cascada de la coagulación. MRX PT Quick es sensible a las anomalías de los factores de coagulación II (protrombina), V, VII, X y fibrinógeno (factor I) en el plasma citratado.<sup>1</sup> El método PT Quick se basa en la estimulación de la vía extrínseca de la coagulación mediante la activación del FVII por la tromboplastina en presencia de calcio. El complejo activado (factor tisular FVIIa) activa el FX. Posteriormente, el FXa, en complejo con el FV, activa la protrombina para convertirla en trombina, lo que lleva a la conversión del fibrinógeno en fibrina, detectada como coágulo.

En los pacientes tratados con antagonistas de la vitamina K, la actividad de los factores de coagulación dependientes de la vitamina K será menor y dará lugar a un PT prolongado.

### 3 Componentes

MRX PT Quick se compone de tromboplastina cerebral de conejo liofilizada, tampón con cloruro de calcio, estabilizador y conservante.

MRX PT Quick está disponible en los siguientes tamaños de envase:

REF	Número de viales	Volumen
K5024	10	5 mL

### 4 Advertencias y precauciones

Use ropa adecuada para protegerse. Evite el contacto con la piel y los ojos. No vacíe en los desagües. Los residuos deben eliminarse de acuerdo con la normativa local.

MRX PT Quick contiene azida sódica (menos del 0,1 %) para evitar el crecimiento microbiano; utilice los procedimientos de eliminación adecuados.

### 5 Preparación

- Dejar que el vial de MRX PT Quick se equilibre a 15-25 °C durante al menos 10 minutos antes de la reconstitución.
- Disolver el contenido de cada vial en agua desionizada (por ejemplo, MRX Laboratory Water, K5036) según:
  - MRX PT Quick K5024 en 5 mL
- Girar suavemente. Mantener el reactivo reconstituido a 15-25 °C durante 60 minutos y mezclar invirtiendo el vial antes de utilizarlo. Asegurarse de que el producto está completamente reconstituido antes de utilizarlo. El reactivo se disolverá en un líquido incoloro ligeramente opaco.
- Es necesario remover continuamente o invertir repetidamente el reactivo durante el análisis.

### 6 Almacenamiento y estabilidad

Conservar a 2-8 °C. Después de la reconstitución, es estable durante 5 días a 2-25 °C en el vial original cerrado, siempre que no se produzca contaminación.

Estabilidad a bordo: 4 días a 15 °C en vial abierto en ACL Top 700 CTS.

## 7 Recogida de muestras y preparación

La sangre venosa se recoge en citrato de sodio al 3,2 % en una proporción de 9 partes de sangre por 1 parte de anticoagulante (proporción 1:10). La proporción es fundamental. Deben evitarse los traumatismos o la estasis durante la toma de muestras de sangre. La sangre no debe recogerse a través de una línea de bloqueo de heparina u otra línea heparinizada. Invertir inmediatamente después del muestreo. La presencia de cualquier coágulo en una muestra es una causa de rechazo. Centrifugar para producir plasma pobre en plaquetas y utilizarlo para el análisis. Consultar la directriz del CLSI H21-A5 para obtener más instrucciones sobre la recogida, manipulación y almacenamiento de las muestras.<sup>2</sup>

## 8 Procedimiento

### 8.1 Calibración

Cada lote de MRX PT Quick debe calibrarse antes de la determinación de PT/INR en las muestras de plasma de los pacientes. Durante la calibración, se establecen los valores específicos del lote de reactivos y del instrumento para el tiempo de coagulación normal (NCT) y el índice de sensibilidad internacional (ISI) necesarios para la determinación del INR (consulte la sección 11 Resultados).

La calibración local del NCT e ISI puede realizarse utilizando plasmas de calibración liofilizados,<sup>3</sup> como el juego de calibradores MRX PT Quick (INR).

También es posible determinar el tiempo medio de protrombina normal (MNPT) específico para cada lote e instrumento y el ISI utilizando las directrices proporcionadas por la OMS.<sup>4</sup>

### 8.2 Instrumentos automáticos

Para cada instrumento, consulte el manual del operador y la hoja de aplicación específica del instrumento.

### 8.3 Instrumentos semiautomáticos y manuales

- Asegúrese de que el volumen final de la cubeta está dentro de las especificaciones del instrumento.
- Preincubar el reactivo reconstituido a 37 °C.
- Incubar 100 µL de plasma a 37 °C durante 1 minuto.
- Mezclar bien el reactivo MRX PT Quick preincubado y añadir 200 µL del reactivo a la muestra de plasma y empezar a registrar el tiempo.

- Registrar el tiempo de coagulación en segundos.

## 9 Material necesario pero no suministrado

Analizador de coagulación, cubetas, pipetas y lo siguiente:

Calibrador	REF
MRX PT Quick (INR) Calibrator	K5043
Material de control	REF
MRX Routine Normal Control	K5039
MRX Routine Abnormal Control	K5040
Soluciones	REF
Agua desionizada para la reconstitución por ejemplo, MRX Laboratory Water	K5036

## 10 Control de calidad

Para mantener la consistencia de los resultados del ensayo, se recomienda ensayar plasmas de control a intervalos regulares. Se recomiendan MRX Routine Controls (K5039/K5040) para MRX PT Quick. Cada laboratorio debe establecer un rango de control para determinar la variación aceptable en los resultados diarios de la prueba, así como los intervalos apropiados para analizar los controles de acuerdo con las buenas prácticas de laboratorio.

## 11 Resultados

Los resultados del PT Quick se expresan en segundos o en el índice internacional normalizado (INR). La recomendación internacional de informar del tiempo de protrombina (PT) es el índice internacional normalizado (INR). El INR se calcula dividiendo el tiempo de coagulación obtenido por el tiempo de coagulación normal o el PT medio normal (consulte la sección 8.1 Calibración) elevado al valor ISI específico del lote para el reactivo y el sistema de medición según la fórmula siguiente.<sup>5,6</sup>

$$\text{INR} = (\text{PT del paciente} / \text{PT de control})^{\text{ISI}}$$

PT del paciente= El PT del paciente en segundos.

PT de control = El tiempo de protrombina (PT) normal (NCT o MNPT) en segundos. Valor específico del lote para la combinación de reactivo e instrumento determinado durante la calibración.

ISI = Índice de sensibilidad internacional, específico para cada lote de reactivo e instrumento y sistema de reactivos.



Nota: Los valores de ISI y NCT/MNPT son específicos para cada lote de reactivo y cada combinación reactivo/instrumento.

## 12 Valores esperados

### INR

Los valores esperados para la población no afectada son INR 0,9-1,2<sup>7</sup> mientras que los valores esperados para la población afectada (por ejemplo, pacientes tratados con antagonistas de la vitamina K) son INR 2,0-3,5.<sup>8</sup>

### Segundos

A continuación se presentan los resultados de las mediciones del PT en muestras de plasma de 95 donantes de sangre sanos utilizando MRX PT Quick. El análisis se realizó con un instrumento ACL Top 700 CTS.

N	Media de PT	Media ± 2 DE
95 muestras	12,6 s	11,1-14,1 s

Debido a la variación entre laboratorios, cada laboratorio debe establecer su propio intervalo de referencia.

## 13 Limitaciones y sustancias interferentes

Los resultados pueden verse afectados por un muestreo de sangre insuficiente con una proporción cambiada de citrato de sodio respecto al plasma del paciente o por sustancias que interfieren, como la heparina y el EDTA.

MRX PT Quick se ve afectado por los anticoagulantes orales directos/nuevos (DOAC/NOAC). Por lo tanto, no se recomienda el análisis de muestras de plasma que contengan DOAC utilizando MRX PT Quick.

MRX PT Quick es insensible a las siguientes sustancias en ACL Top 700 CTS:

Sustancia interferente	Tolerancia
Bilirrubina	Hasta 40 mg/dL
Hemoglobina	Hasta 500 mg/dL
Triglicéridos	Hasta 500 mg/dL
Heparina no fraccionada	Hasta 200 U/dL

## 14 Características de rendimiento analítico

Los siguientes datos de rendimiento se obtuvieron con un instrumento ACL Top 700 CTS. El rendimiento dependerá del instrumento utilizado.

Cuando se compara con otros reactivos PT Quick, MRX PT Quick se correlaciona de la siguiente manera:

y (MRX PT Quick en ACL Top 700 CTS) = 1,4 x (STA Neoplastine CI Plus en ACL Top 700 CTS) -0,6; r<sup>2</sup> = 0,97.

y (MRX PT Quick en ACL Top 700 CTS) = 1,2 x (RecombiPlasTin 2 G en ACL Top 700 CTS) -0,2; r<sup>2</sup> = 0,97.

Precisión:

Muestra	Media de PT	CV repetibilidad
Nivel 1	13,7 s	0,7 %
Nivel 2	29,4 s	2,0 %

## 15 Notificación de incidentes

Cualquier incidente grave que se produzca en relación con este dispositivo deberá notificarse a Nordic Biomarker, así como a la autoridad nacional competente en la que esté establecido el usuario.

## 16 Información adicional

Se puede solicitar una copia en papel de estas instrucciones de uso. Póngase en contacto con su distribuidor local.

La hoja de aplicación específica del instrumento está disponible en su distribuidor local.

## 17 Referencias

1. QUICK, Armand J. The thromboplastin reagent for the determination of prothrombin. *Science*, 1940, 92.2379: 113-114.
2. CLSI. Collection, Transport, and Processing of Blood Specimens for Testing Plasma-Based Coagulation Assays and Molecular Hemostasis Assays; Approved Guideline – Fifth Edition. CLSI document H21-A5. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2008.
3. VAN DEN BESSELAAR, A. M. H. P., et al. Guidelines on preparation, certification, and use of certified plasmas for ISI calibration and INR determination. *Journal of Thrombosis and Haemostasis*, 2004, 2.11: 1946-1953.
4. 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.
5. LOELINGER, E. A. ICSSH/ICTH recommendation for reporting prothrombin time in oral anticoagulant control. *Thromb Haemostas*, 1985, 53: 155-156.

6. WHO EXPERT COMMITTEE ON BIOLOGICAL STANDARDIZATION, et al. *WHO Expert Committee on Biological Standardization: forty-eighth report*. World Health Organization, 1999.
7. ZIERK, Jakob, et al. Data mining of reference intervals for coagulation screening tests in adult patients. *Clinica Chimica Acta*, 2019, 499: 108-114.
8. HIRSH, Jack, et al. Oral anticoagulants: mechanism of action, clinical effectiveness, and optimal therapeutic range. *Chest*, 1998, 114.5: 445S-469S.

## 18 Definición de símbolos



Fabricante



Consulte las instrucciones electrónicas de uso

[nordicbiomarker.com/IFU](http://nordicbiomarker.com/IFU)



Marca CE



Fecha de caducidad



Dispositivo médico de diagnóstico in vitro



Límite de temperatura



Número de catálogo



Riesgos biológicos



Código de lote



Contiene material biológico de origen animal

## 19 Historial de revisiones

Versión	Cambios respecto a la versión anterior
6.0	Se ha añadido la traducción al italiano.

# Istruzioni per l'uso [IT]

## MRX PT Quick

**REF** K5024

Per uso diagnostico *in vitro*.

### 1 Uso previsto

Test di coagulazione per la determinazione quantitativa del tempo di protrombina (PT) nel plasma umano citrato secondo il metodo di Quick. Può essere usato per monitorare la terapia con warfarin e valutare la funzione della via estrinseca e comune della cascata della coagulazione. Destinato all'uso da parte di personale di laboratorio professionale che utilizza analizzatori di coagulazione.

### 2 Fondamenti e principio del metodo

Il reagente MRX PT Quick viene utilizzato per la determinazione del PT nei pazienti a cui vengono somministrati antagonisti della vitamina K e per la rilevazione di carenze nelle vie estrinseche e comuni della cascata della coagulazione. MRX PT Quick è sensibile alle anomalie dei fattori di coagulazione II (protrombina), V, VII, X e del fibrinogeno (fattore I) nel plasma citrato.<sup>1</sup> Il metodo PT Quick si basa sulla stimolazione della via di coagulazione estrinseca attraverso l'attivazione del FVII da parte della tromboplastina in presenza di calcio. Il complesso attivato (fattore tissutale FVIIa) attiva l'FX. In seguito, l'FXa, in complesso con FV, attiva la protrombina in trombina causando la conversione del fibrinogeno in fibrina, rilevata come un coagulo. Nei pazienti, trattati con gli antagonisti della vitamina K, l'attività dei fattori di coagulazione vitamina K-dipendenti sarà inibita e si tradurrà in un PT prolungato.

### 3 Componenti

MRX PT Quick consiste di tromboplastina cerebrale di coniglio liofilizzata, tampone con cloruro di calcio, stabilizzante e conservante.

MRX PT Quick è disponibile nelle seguenti confezioni:

RIF	N. di fiale	Volume
K5024	10	5 ml

### 4 Avvertenze e precauzioni

Indossare indumenti protettivi idonei. Evitare il contatto con la cute e con gli occhi. Non versare negli scarichi urbani. Smaltire i rifiuti in conformità alle normative locali.

MRX PT Quick contiene azoturo di sodio (meno dello 0,1%) per prevenire la crescita microbica; utilizzare procedure di smaltimento adeguate.

### 5 Preparazione

- Lasciare che la fiala di MRX PT Quick si equilibri a 15 - 25 °C per almeno 10 minuti prima della ricostituzione.
- Sciogliere il contenuto di ciascuna fiala in acqua deionizzata (ad es. MRX Laboratory Water, K5036) secondo:
  - MRX PT Quick K5024 in 5 ml
- Far girare delicatamente. Tenere il reagente ricostituito a 15 - 25 °C per 60 minuti e mescolare capovolgendo la fiala prima dell'uso. Assicurarsi che il prodotto sia completamente ricostituito prima dell'uso. Il reagente si scioglierà per formare un liquido incolore e leggermente velato.
- Durante l'analisi è necessario agitare continuamente o invertire ripetutamente il reagente.

### 6 Conservazione e stabilità

Conservare a 2 - 8 °C. Dopo la ricostituzione, stabilizzare per 5 giorni a 2 - 25 °C nella fiala originale chiusa, a condizione che non si verifichi alcuna contaminazione. Stabilità a bordo: 4 giorni a 15 °C in flacone aperto su ACL Top 700 CTS.

### 7 Raccolta e conservazione dei campioni

Il sangue venoso viene raccolto in citrato di sodio al 3,2% in un rapporto di 9 parti di sangue e 1 parte di

anticoagulante (rapporto 1:10). Il rapporto è critico. Evitare traumi o stasi durante il prelievo di sangue. Il sangue non deve essere raccolto attraverso un blocco di eparina o altre linee eparinizzate. Capovolgere subito dopo il campionamento. La presenza di coaguli è motivo di rifiuto. Centrifugare per produrre plasma povero di piastrine e utilizzarlo per l'analisi. Fare riferimento alla linea guida CLSI H21-A5 per ulteriori istruzioni sulla raccolta, la manipolazione e la conservazione dei campioni.<sup>2</sup>

## 8 Procedura

### 8.1 Calibrazione

Ogni lotto di MRX PT Quick deve essere calibrato prima della determinazione del PT/INR nei campioni di plasma dei pazienti. Durante la calibrazione, vengono stabiliti i valori specifici del lotto di reagenti e dello strumento per il tempo di coagulazione normale (NCT) e l'indice di sensibilità internazionale (ISI) necessari per la determinazione dell'INR (vedere la sezione 11 Risultati).

La calibrazione locale di NCT e ISI può essere eseguita utilizzando plasmi calibranti liofilizzati,<sup>3</sup> come MRX PT Quick (INR) Calibrator Set.

È inoltre possibile determinare il tempo di protrombina (MNPT) normale medio e l'ISI specifici per lotto e strumento utilizzando le linee guida fornite dall'OMS.<sup>4</sup>

### 8.2 Strumenti automatizzati

Per ogni strumento, vedere il manuale dell'operatore e la scheda applicazioni specifica per lo strumento.

### 8.3 Strumenti semiautomatici e manuali

- Assicurarsi che il volume finale nella cuvetta sia entro le specifiche dello strumento.
- Preincubare il reagente ricostituito a 37 °C.
- Incubare 100 µl di plasma a 37 °C per 1 minuto.
- Miscelare accuratamente il reagente MRX PT Quick preincubato e aggiungere 200 µl di reagente al campione di plasma e iniziare a registrare il tempo.
- Registrare il tempo di coagulazione in secondi.

## 9 Materiale richiesto ma non fornito

Analizzatore di coagulazione, cuvette, pipette e quanto segue:

Calibratore	RIF
MRX PT Quick (INR) Calibrator	K5043

Materiale di controllo	RIF
MRX Routine Normal Control	K5039
MRX Routine Abnormal Control	K5040

Soluzioni	RIF
Acqua deionizzata per ricostituzione ad esempio MRX Laboratory Water	K5036

## 10 Controllo qualità

Per mantenere coerenti i risultati del test, si raccomanda di testare i plasmi di controllo a intervalli regolari. MRX Routine Controls (K5039/K5040) sono consigliati per il test MRX PT Quick. Ogni laboratorio deve stabilire un intervallo di controllo per determinare la variazione ammissibile per le prestazioni giornaliere del test, così come gli intervalli appropriati per l'analisi dei controlli in conformità alle buone pratiche di laboratorio.

## 11 Risultati

I risultati di PT Quick sono espressi in secondi o in rapporto internazionale normalizzato (INR).

La raccomandazione internazionale per riportare il tempo PT è INR. L'INR viene calcolato dividendo il tempo di coagulazione ottenuto per il tempo di coagulazione normale o il PT medio normale (vedere la sezione 8.1 Calibrazione) elevato al valore ISI specifico del lotto per il reagente e il sistema di misurazione secondo la formula seguente.<sup>5,6</sup>

$$\text{INR} = (\text{PT del paziente}/\text{PT di controllo})^{\text{ISI}}$$

PT del paziente = PT del paziente in secondi.

PT di controllo = tempo di PT normale (NCT o MNPT) in secondi. Valore specifico del lotto per la combinazione di reagente e strumento determinato durante la calibrazione.

ISI = Indice internazionale di sensibilità, specifico per ogni lotto di reagente e sistema di strumenti e reagenti.

Nota: I valori ISI e NCT/MNPT sono specifici per ogni lotto di reagente e per ogni combinazione di reagente/strumento.

## 12 Valori attesi

### INR

I valori attesi per la popolazione non affetta sono INR 0,9 - 1,2<sup>7</sup> mentre i valori attesi per la popolazione affetta (ad es. i pazienti trattati con antagonisti della vitamina K) sono INR 2,0 - 3,5.<sup>8</sup>

### Secondi

Di seguito sono presentati i risultati delle misurazioni PT in campioni di plasma di 95 donatori di sangue sani, utilizzando MRX PT Quick. L'analisi è stata eseguita con uno strumento ACL Top 700 CTS.

N	Media PT	Media ± 2 DS
95 campioni	12,6 s	11,1 - 14,1 s

A causa delle variazioni interlaboratorio, ogni laboratorio deve stabilire il proprio intervallo di riferimento.

## 13 Limitazioni e sostanze interferenti

I risultati possono essere alterati dal campionamento ematico insufficiente, che causa una variazione del rapporto tra citrato sodico e plasma del paziente, oppure dalla presenza di sostanze interferenti, ad esempio eparina ed EDTA.

MRX PT Quick è influenzato dagli anticoagulanti orali diretti/nuovi (DOAC/NOAC). Pertanto, l'analisi di campioni di plasma contenenti DOAC mediante MRX PT Quick è sconsigliata.

MRX PT Quick è insensibile alle seguenti sostanze su ACL Top 700 CTS:

Sostanza interferente	Tolleranza
Bilirubina	Fino a 40 mg/dl
Emoglobina	Fino a 500 mg/dl
Trigliceridi	Fino a 500 mg/dl
Eparina non frazionata	Fino a 200 U/dl

## 14 Caratteristiche delle prestazioni analitiche

I seguenti dati delle prestazioni sono stati ottenuti con uno strumento ACL Top 700 CTS. Le prestazioni dipendono dallo strumento utilizzato.

Rispetto ad altri reagenti PT Quick, MRX PT Quick presenta la seguente correlazione:

$y$  (MRX PT Quick su ACL Top 700 CTS) = 1,4 x (STA Neoplastine CI Plus su ACL Top 700 CTS) - 0,6;  $r^2$  = 0,97.

$y$  (MRX PT Quick su ACL Top 700 CTS) = 1,2 x (RecombiPlasTin 2 G su ACL Top 700 CTS) - 0,2;  $r^2$  = 0,97.

Precisione:

Campione	Media PT	CV ripetibilità
Livello 1	13,7 s	0,7%
Livello 2	29,4 s	2,0%

## 15 Segnalazione di incidenti

Qualsiasi incidente grave che si verifichi in relazione a questo dispositivo deve essere segnalato a Nordic Biomarker e all'autorità nazionale competente del Paese in cui si trova l'utente.

## 16 Informazioni aggiuntive

Una copia cartacea di queste istruzioni per l'uso è disponibile su richiesta. Contattare il proprio distributore locale.

La scheda applicazioni specifica dello strumento è disponibile presso il distributore locale.

## 17 Bibliografia

1. QUICK, Armand J. The thromboplastin reagent for the determination of prothrombin. *Science*, 1940, 92.2379: 113-114.
2. CLSI. Collection, Transport, and Processing of Blood Specimens for Testing Plasma-Based Coagulation Assays and Molecular Hemostasis Assays; Approved Guideline – Fifth Edition. CLSI document H21-A5. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2008.
3. VAN DEN BESSELAAR, A. M. H. P., et al. Guidelines on preparation, certification, and use of certified plasmas for ISI calibration and INR determination. *Journal of Thrombosis and Haemostasis*, 2004, 2.11: 1946-1953.
4. 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.
5. LOELINGER, E. A. ICSH/ICTH recommendation for reporting prothrombin time in oral anticoagulant control. *Thromb Haemostas*, 1985, 53: 155-156.
6. WHO EXPERT COMMITTEE ON BIOLOGICAL STANDARDIZATION, et al. *WHO Expert Committee on Biological Standardization: forty-eighth report*. World Health Organization, 1999.

7. ZIERK, Jakob, et al. Data mining of reference intervals for coagulation screening tests in adult patients. *Clinica Chimica Acta*, 2019, 499: 108-114.
8. HIRSH, Jack, et al. Oral anticoagulants: mechanism of action, clinical effectiveness, and optimal therapeutic range. *Chest*, 1998, 114.5: 445S-469S.

## 18 Definizione dei simboli



Produttore



Consultare le istruzioni per l'uso in formato elettronico

[nordicbiomarker.com/IFU](http://nordicbiomarker.com/IFU)



Marchio CE



Data di scadenza



Dispositivo medico-diagnostico in vitro



Limite di temperatura



Numero di catalogo



Rischi biologici



Codice del lotto



Contiene materiale biologico di origine animale

## 19 Cronologia della revisione

Versione	Modifiche alla versione precedente
6.0	Aggiunta la traduzione in italiano.