

	JU ZAVOD ZA MEDICINU RADA KANTONA SARAJEVO	 
DIJAGNOSTIČKE SLUŽBE U FUNKCIJI PREGLEDA PACIJENTA		Jedinstveni broj procedure: 01-1759-12/25 Izdanje: 02//01
POLITIKE I PROCEDURE Laboratorij Standard 30. Kriteriji: S 30.14		Važi do: Decembar 2028. godine Strana: 1/5
Procedura određivanja protrombinskog vremena (INR, PT, PV)		

1. OPŠTA IZJAVA O POLITICI

Za određivanje protrombinskog vremena u citratnoj plazmi postupiće se u skladu sa ovom procedurom.

2. PODRUČJE PRIMJENE

Biohemijsko - hematološki laboratorij (BHL) JU Zavod za medicinu rada Kantona Sarajevo.

3. DISTRIBUCIJA I NADZOR

- 3.1. Rukovodioc službe BHL dužan je obezbijediti da se sa ovom procedurom upozna svo osoblje biohemijsko - hematološkog laboratorija (BHL).
- 3.2. Za primjenu ove procedure odgovorni su specijalisti medicinske biohemije, inženjeri medicinsko laboratorijske dijagnostike, laboratorijski tehničari.
- 3.3. Ova procedura mora biti postavljena na mjesto dostupnom svom medicinskom osoblju.
- 3.4. Specijalisti medicinske biohemije zaduženi su za kontrolu kvaliteta rada BHL i dužni su kontinuirano provoditi kontrolu primjene ove procedure.
- 3.5. Kordinatori za kontrolu kvaliteta obavljaju periodični nadzor i provjeru pravilnosti primjene procedure.

4. PROCEDURE

4.1. Uzorak

4.1.1. Kao uzorak se koristi plazma, a pri uzorkovanju koristimo vakutajner epruvetu sa 3.8% natrijum citratom (sa plavim čepom).

4.1.2. Krv (9 dijelova) treba staviti u 3,2% ili 3,8% natrijum citratni antikoagulans (1 dio). Odvojite plazmu nakon centrifugiranja na 1500 obr./min 15 minuta. Plazmu treba držati na 18-24°C. Testiranje treba da bude završeno u roku od 4 sata.

4.1.3. Plazma može da se čuva zamrznuta na -20°C , 2 mjeseca .

4.2. Klinički značaj

Erba Protime LS tromboplastin je ekstrakt mozga kunića, koji sadrži tkivni faktor, lipide i jone kalcijuma. Prvi standardizovani test protrombinskog vremena koga je razvio dr. Armand Quick 1935. Sada je postao osnovni koagulacijski skrining test za dijagnozu urođenih i stečenih nedostataka faktora zgrušavanja iz ekstrinzičnog puta (faktori II, V, VII i X). Također se koristi za određivanje i praćenje oralne antikoagulantne terapije i može se koristiti za procjenu sinteze proteina, kod kroničnih ili akutnih poremećaja jetre.

4.2.1. Povišene vrijednosti

Produženo protrombinsko vrijeme može nastati zbog nasljednog nedostatka protrombinskog kompleksa (faktora II), nasljednog ili stečenog nedostatka faktora V ili njegovih inhibitora, rijetko zbog nedostatka faktora X, zatim kod terapije antagonistima vitamina K (derivati kumarina), u bolestima jetre, nedostatku vitamina K, fiziološki u novorođenčadi zbog nerazvijenog sistema koagulacije.

4.2.2. Snižene vrijednosti

Sniženo protrombinsko vrijeme može se naći u akutnom alkoholizmu, cirozi jetre. Liječenje penicilinom skraćuje PV a što to je naročito važno kod djece.

4.3. Princip određivanja

Protrombinsko vrijeme (PT) mjeri vrijeme zgrušavanja plazme nakon dodavanja tkivnog faktora (tromboplastina) i kalcijuma. Rekalifikacija plazme u prisustvo tkivnog faktora stvara aktivirani faktor Xa. Faktor Xa se zauzvrat aktivira i prevodi protrombin u trombin, koji pretvara fibrinogen u nerastvorljivi fibrinski ugrušak.

Vrijeme ovog procesa zgrušavanja može se mjeriti pomoću koagulacijskog analizatora.

4.4. Reagensi

4.4.1. Reagens A---- 2-methylisothiazpl-3(2H)-one

4.4.2. Erba Protime LS je spreman za upotrebu.

4.4.3. Sadržaj bočice treba dobro promešati prije upotrebe (5 minuta).

4.5. Čuvanje reagenasa

4.5.1. Neotvoreni reagensi su stabilni do isteka roka trajanja navedenog na etiketi boce i pribora kada se čuva na 2–8°C.

4.5.2. Otvorene bočice su stabilne: 2 mjeseca na 2-8°C, 5 dana na 15°C, 6 sati na 37°C.

4.5.3. Reagensi se ne smiju zamrzavati

4.6. Instrumenti, oprema i potrebni materijal

4.6.1. Jednokanalni poluautomatski koagulometar- ECL 105

4.6.2. Vakum epruveta sa plavim čepom- 3.2% Na citrat

4.6.3. Stalak za epruvete

4.6.4. Kontrola- Erba Control N, Kat.br. EHL00014

4.6.5. Laboratorijski informacijski sistem (LIS)

4.7. Postupak rada

4.7.1. Erba Protim LS je PT test koji se može izvoditi na poluautomatskom koagulometru prema protokolu koji je detaljno opisan u nastavku.

4.7.2. Upaliti Erba koagulometar

4.7.3. Pričekati da aparat iz **not ready** pređe u **ready**

4.7.4. Uzeti dovoljno **Erba Protim LS reagensa** za predviđeno testiranje za taj dan i staviti u poziciju na aparatu gdje se inkubira reagens na 37°C ne više od 4 sata da stoji.

4.7.5. Kada želimo započeti mjerenje kliknemo na sliku **epruveta** i otvorit će se meni gdje ćemo kliknuti **skrining test**, nakon toga se otvori meni gdje ćemo odabrati **PT LS**.

4.7.6. Kad smo odabrali **PT LS** otvori se prozor gdje se nalaze informacije koliko treba uzorka a koliko reagensa.

4.7.7. Klikom na **strelicu** se zatvara ovaj prozor. Tada se otvara odgovarajući prozor s prikazom imena i tablice za prikaz rezultata.

4.7.8. Zatim kliknemo na **ADD ID** i otvara se prozor gdje kliknemo **SAMPLE** i otvara se prozor gdje unesemo **ID uzorka** i on može imati do 14 znakova

4.7.9. Kad smo to uradili pritisnemo **donju strelicu** da bi potvrdili unos podataka. Zatim sistem pokazuje **ADD TUBE**- stavimo čistu praznu Erba kivetu, sistem će automatski detektirati prisustvo kivete .

4.7.10. Sljedeći korak reakcije, a to je dodavanje **50µl plazme- ADD SAMPLE**.

4.7.11. Sistem će detektovati dodati uzorak i na ekranu piše **INCUBATION 100 sec** i počinje odbrojanje.

4.7.12. Kad se odbrojanje približi na 5 sec prije završetka inkubacije okvir trepće dajući analitičaru informaciju da se pripremi za pipetiranje **100 µl PT LS reagensa**. Kad odbrojanje dostigne 0 sekundi sistem daje instrukcije i na ekranu piše **ADD Protim** i imamo 5sec da dodamo **100µl PT LS reagensa**.

4.7.13. Pipetiranje reagensa se automatski optički detektuje i sistem započinje mjerenje ID uzorka, **MESAURE** 5 sec.

4.7.14. Kad se desi kraj reakcije zgrušavanja sistem prestaje brojati sec. i brzo izračuna i prijavi vrijeme zgrušavanja što se ispiše na ekranu a i isprinta vrijednost.

5. PRERAČUNAVANJE REZULTATA I REFERENTNI INTERVAL

5.1. Koagulometar ECL 105 je programiran da izračuna PT,INR

5.2. Referentne vrijednosti : 0.90-1.27 INR

Terapijski: 2.26-4.87 INR

6. ANALITIČKE KARAKTERISTIKE TESTA

6.1. Interpretacija rezultata

Rezultati testa Erba Protime LS (INR) mogu se izvesti u sljedećim jedinicama.

1. Sekunde, što znači posmatrano vrijeme zgrušavanja.
2. Procenat, što znači proporcionalni dio normalne PT aktivnosti, tj
može se izračunati iz kalibracione krive, i može se koristiti za proračun.
3. Međunarodni normalizirani omjer (INR), izračunat kao $INR = (PT/MNPT)$ znači vrijeme zgrušavanja uzorka, (MNPT znači srednje normalno protrombinsko vrijeme ISI znači Međunarodni indeks osjetljivosti.) Vrijednosti zavis od ISI metode
4. INR je jedina zvanično priznata dimenzija rezultata kod antagonista vitamina K liječenih pacijenata.

7. KONTROLA KVALITETA

7.1. Svaka laboratorija treba da uspostavi program kontrole kvaliteta.

Preporučuje se korištenje dva nivoa kontrole, jedan blizak normalnim vrednostima pacijenta (Erba Control N, Kat. br.: EHL00014 ili Erba Control N Plus, kat. br.: EHL00016) i drugi predstavnik patološke vrijednosti (Erba Control P, kat. br.: EHL00015 ili Erba Control P Plus, kat.br.: EHL00017).

8. INTERFERENCIJE

- 8.1. Heparin: do 2 IU/ml
- 8.2. Bilirubin: do 0,5 g/l,
- 8.3. Hemoglobin: do 10 g/l,
- 8.4. Trigliceridi: do 3,75 g/l

9. REVIZIJA

Revizija se vrši svake tri godine, a po potrebi i ranije.

Mr.ph. Selma Selimović-Hidić spec.med.biohemije	Koordinator Komisije za poboljšanje kvaliteta i sigurnosti zdravstvenih usluga JU ZZMR KS	Direktor	Jedinstveni broj procedure: 01-1348-4/22 04.10.2022. god.	Jedinstveni broj: 01-1759-12/25
	Amra Čatić, Mr.iur.	Prim.dr Samir Čovrk spec.interne med.	Procedura stavljena van snage	Datum 03.12.2025. godine.