

凝血酶原时间测定试剂盒（凝固法）说明书

【产品名称】

通用名称：凝血酶原时间测定试剂盒（凝固法）

英文名称：Thromborel S

【包装规格】

10×4mL；10×10mL。

【预期用途】

本产品用于定量检测人血浆样本中凝血酶原时间（PT），结合相关血浆缺乏因子可用于凝血系统因子（II、V、VII、X）的活性检测。

【检验原理】

凝血过程是通过适量的凝血活酶、钙离子和孵育血浆触发。然后测定纤维蛋白凝块形成时间。

【主要组成成分】

1. 凝血酶原时间测定试剂（Thromborel S）：冻干人胎盘凝血活酶（≤60g/L），氯化钙（CaCl₂）（约1.5g/L），稳定剂。
防腐剂：庆大霉素（0.1g/L）、5-氯-2-甲基-4-异噻唑-3-1 和2-甲基-4-异噻唑-3-1（<15mg/L）。
2. 其他检测需要但未包含的材料
正常范围定值质控血浆（Control Plasma N）或质控品（Dade Ci-Trol Coagulation Control Level 1）；
病理范围定值质控血浆（Control Plasma P）或质控品（Dade Ci-Trol Coagulation Control Level 2, Dade Ci-Trol Coagulation Control Level 3）；
PT多项校准品（PT-Multi Calibrator）（参考相关产品说明书）；
标准人类血浆（Standard Human Plasma）或 正常新鲜血浆³用于检测正常血浆反应时间；
枸橼酸钠抗凝剂（0.11mol/L, 3.2%）用于采血；
不含防腐剂成分的蒸馏水或去离子水；塑料试管；
塑料移液头：10.0mL、1.0mL、0.20mL 和0.10mL 凝血分析仪精确刻度吸管；凝血分析仪。

【储存条件及有效期】

未开封试剂，2～8℃保存，有效期24个月。

复溶后试剂的稳定性：

37℃（打开瓶盖） 8 小时

15～25℃（打开瓶盖） 2 天

2～8℃（关闭瓶盖） 5 天

上机稳定性信息请见不同型号凝血分析仪的参考指南（应用表）。

注意试剂有效期限：质控品（如Control Plasma N）的测定值不在其指定范围之内，即表示试剂失效。

生产日期及失效期：见标签。

【适用仪器】

全自动凝血分析仪：

CA-620、CA-660、CA-1500、CA-6000、CA-7000、
CS-2000i、CS-2100i、CS-5100、CS-1300、CS-1600、
CS-2400、CS-2500、CN-3000、CN-6000、CN-3500、
CN-6500。

【样本要求】

将枸橼酸钠（0.11mol/L）1 份与全血9 份小心混匀，避免产生气泡，以1500×g离心，室温下离心至少15 分钟。

标本室温存放于带盖试管中。不要放在冰块上或在2-8℃中保存，因为低温会激活因子VII从而影响结果。

血浆应在标本采集后24小时内进行检测。标本在37℃中放置超过5分钟。肝素和双香豆素抗凝治疗的病人标本，其检测结果可能会随着存放时间的变化而变化。

详情请参考CLSI文件H21-A5⁴。

【检验方法】

按照试剂瓶标签上标明的量，用蒸馏水复溶Thromborel S 试剂，颠倒混匀8-10次，使用前预温到37℃。

请注意：试剂预温到37℃后，必须在此温度下至少孵育30分钟。如果使用水浴箱孵育，推荐孵育时间为45分

钟。试剂使用前，小心混匀。

手工检测方法：

移液到试管中预温到37℃	
枸橼酸盐血浆	100 μL
37℃孵育1 分钟	
加Thromborel S 试剂（预温到37℃）	200 μL
加Thromborel S 试剂同时开启秒表或凝血分析仪上计时器，检测凝固时间	

【参考区间】

健康人参考范围，不同实验室采用不同的技术而不同。因此每个实验室必须根据所采用的技术和仪器，为自己特殊的人群建立健康人参考范围。

在SYSMEX CA-7000分析仪上做的健康项目研究确定了以下参考范围（2.5-97.5个百分点数）

测定项目	标本数 n=	2.5-97.5个百分点数
PT	158	9.8-12.1 秒
（PT演算法）Fbg	124	1.7-3.2 g/L

PT（正常值%）¹² 70% – 130%

治疗范围：

INR的治疗监测范围应根据口服抗凝剂治疗的指示来确定²。

【检验结果的解释】

1. 室内质量控制

正常范围：Control Plasma N或质控品（Dade Ci-Trol Coagulation Control Level 1）

病理范围：Control Plasma P或质控品（Dade Ci-Trol Coagulation Control Level 2, Dade Ci-Trol Coagulation Control Level 3）

在检测开始时，校准分析仪，并用2种水平的质控测定。更换试剂时，和每天至少每8小时进行一次这样的质控测定。质控品应和病人样本一样处理。每个实验室应该建立自己的QC范围，基于质控品厂商提供的靶值及范围或实验室自己测定的值。如果质控值超出限定范围，则应检查仪器、试剂和校准的问题。在引起检测结果异常的原因被确定或纠正之前，请勿发出病人的结果报告。

2. 结果

结果用“秒（S）”、“正常百分数（%）”、“凝血酶原比值（PR）”或“国际标准化比值（INR）”报告。官方指南和文献¹推荐：监测使用维生素K进行口服抗凝剂治疗时，应该采用PT-INR值报告。为了得出凝血酶原比值，将样品反应时间除以正常血浆（如标准人血浆）反应时间。

$$PR = \frac{\text{样品反应时间（秒）}}{\text{正常血浆反应时间（秒）}}$$

如果采用正常血浆，凝血酶比值不等于1.0，则该血浆的PR 值按照下列公式计算：

$$PR = \frac{\text{样品反应时间（秒）} \times \text{正常血浆PR值}}{\text{正常血浆反应时间（秒）}}$$

凝血酶比值通过“国际敏感性指数（ISI）”转化为国际可比性结果。也就是“国际标准化比值（INR）”：INR=PR^{ISI}。

ISI值(国际敏感化指数)的标定采用第5代IRP(凝血活酶国际参考品)（rTF/16）。

Thromborel® S 试剂通过对正常血浆和稳定期口服抗凝药治疗供者血浆用国际参考凝血活酶制品得到校准。Thromborel® S 试剂的ISI 值见每批产品的附表。

3. 参考曲线的建立

关于分析仪用正常值%计算，请参见参考指南（应用表）。

4. PT演算法测定纤维蛋白原（Fbg）

用Thromborel® S 试剂，在Siemens凝血分析仪或Sysmex凝血分析仪上采用适当方法，在测定凝血酶原时间（PT）期间，根据纤维蛋白原校准曲线，试剂也可通过光学信号变化演算出纤维蛋白原（Fbg）浓度。

【检验方法的局限性】

正常血浆中肝素浓度超过0.6 U/mL，会产生异常结果。但是，Thromborel® S试剂可用于监测肝素和口服抗凝剂过量。狼疮类抗凝物会影响PT结果并导致INR不能准确地反映抗凝的真实水平⁵。选择抗凝剂（如草酸盐替代枸橼酸盐）和标本状况（如溶血、脂血、注射用药）也可影响结果。特别是后者影响光学法仪器的PT测定和纤维蛋白原的演算结果。水蛭素或其他凝血抑制物在治疗剂量时，会导致PT结果延长⁶⁻⁸。

演算的纤维蛋白原结果在参考值范围内可以直接报告。结果超出正常范围时，必须使用标准的纤维蛋白原检测方法，例如使用Multifibren U试剂，编号0WZG）。演算的纤维蛋白原不适合异常纤维蛋白原血症的病人⁹或PT延长的病人，例如口服抗凝剂的病人^{10,11}。在栓塞治疗时，Clauss法纤维蛋白原和演算法纤维蛋白原可能有偏差，这点必须在治疗监测时考虑。

血浆替代品中含有羧乙淀粉类（HES）可能会干扰检测。因此，建议这种血浆替代品不要使用PT演算法测试纤维蛋白原。

西门子确认了试剂在各种仪器上的使用，并优化了产品的性能，使之能够满足产品的性能指标。用户自己所做的修改不受西门子公司的支持，因为这些修改可能会影响产品的性能可病人标本的检测结果。用户修改产品说明书和应用手册上的检测参数后，用户有责任对所做的修改进行确认。

检测结果的解释应该结合病人的病史，症状以及其他临床信息。

【产品性能指标】

1. 正常血浆测量值:用正常血浆测时，所得结果应不大于14s。
2. 重复性：用正常值质控血浆重复测试，所得结果的变异系数（CV）应≤5%；用异常值质控血浆重复测试，所得结果的变异系数（CV）应≤5%。
3. 批间差：用质控血浆重复测试3个不同批号试剂，用正常值质控血浆重复测试，所得结果的变异系数（CV）应≤10%；用异常值质控血浆重复测试，所得结果的变异系数（CV）应≤10%。

【注意事项】

1. 仅适用于体外诊断。
2. Thromborel® S 试剂由人胎盘制备。在制备过程中，任何可能存在的病毒都已经去除或灭活。然而，由于不能完全排除感染源的存在，一切人源性血液或体液都应谨慎处理。请参阅生物危害物品进行预防。

【参考文献】

1. Quick AJ, Stanly-Brown M, Bancroft FW. A study of the coagulation defect in hemophilia and in jaundice. Am J Med Sci. 1935;190:501-11.
2. Ansell J, Hirsh J, Hylek E, et al. Pharmacology and management of the vitamin K antagonists. Chest. 2008; 133:160S-198S.
3. Poller L. The prothrombin time. WHO/LAB/98.3. 1998.
4. 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 (ISBN 1-56238-657-3). CLSI, 940 West Valley Road,

Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 1908781898 USA, 2008.

5. Tripodi A, Chantarangkul V, Clerici M, et al. Laboratory control of oral anticoagulant treatment by the INR system in patients with the antiphospholipid syndrome and lupus anticoagulant. Results of a collaborative study involving nine commercial thromboplastins. Br J Haematol. 2001;115:672-8.
6. Tobu M, Iqbal O, Messmore HL, et al. Influence of different anticoagulant agents on fibrinopeptide A generation. Clin Appl Thromb Hemost. 2003;9:273-92.
7. Fenyvesi T, Joerg I, Harenberg J. Influence of Lepirudin, Argatroban, and Melagatran on prothrombin time and additional effect of oral anticoagulation. Clin Chem. 2002;48:1791-4.
8. Tobu M, Iqbal O, Hoppensteadt D, et al. Anti-Xa and anti-IIa drugs alter International Normalized Ratio measurements: Potential problems in the monitoring of oral anticoagulants. Clin Appl Thromb Hemost. 2004;10:301-9.
9. Llamas P, Santos AB, Outeiriño J, et al. Diagnostic utility of comparing fibrinogen Clauss and prothrombin time derived method. Thromb Res. 2004; 114: 73-4.
10. Wagner C, Dati F. Fibrinogen. In: Thomas L, ed. Clinical Laboratory Diagnostics. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998:609-12.
11. De Cristofaro R, Landolfi R. Measurement of plasma fibrinogen concentration by the prothrombin-time-derived method: applicability and limitations. Blood Coagul Fibrinolysis. 1998 Apr;9(3):251-9.
12. Wagner C, Dati F. Prothrombin time (PT) test. In: Thomas L, ed. Clinical Laboratory Diagnostics. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998:599-601.
13. Barthels M, Bruhn HD, Duckert F, et al. Bestimmung der Thromboplastinzeit mit einem neuen standardisierten Thromboplastin aus menschlicher Plazenta: Ergebnisse einer kooperativen Studie. J Clin Chem Clin Biochem. 1987;25:267-80.

【基本信息】

注册人/生产企业名称：德国西门子医学诊断产品有限公司
Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH

住所：Emil-von-Behring-Str.76 35041 Marburg Germany

生产地址：Emil-von-Behring-Str.76 35041 Marburg Germany

联系方式：+49 6421-39-0

售后服务单位名称：希森美康医用电子（上海）有限公司
联系方式：400-820-0815

代理人名称：希森美康医用电子（上海）有限公司

住所：中国（上海）自由贸易试验区冰克路500号5幢209室

联系方式：400-820-0815

【医疗器械注册证编号/ 产品技术要求编号】

国械注进20162400865

【说明书核准日期及修改日期】

2019年8月5日 批准

2019年8月26日 修改

2021年3月12日 修改

2021年8月6日 修改

符号说明	
	请勿再次使用
	有效期内使用
	批次代码
	分类编号
	注意，参考随附文件
	制造商
	授权代表
	包含足够测试数
	体外诊断器械
	温度限制
	参考使用说明
	未灭菌
	CE标志
	含量
	重新设置试剂量
	水平

© Siemens Healthineers, 2010 – 2025

All rights reserved.

保留所有权利。

原文版本号：OUHPG29C11 Rev.10 2018-08

原产地：德国