

APTT-DAC-EA

Set de reagenți pentru determinarea timpului

de trombotoplastină parțial activat/parțial

PT MD 11-15796482-003:2003

Instrucțiunea de utilizare

Numai pentru diagnosticare «in vitro» A se păstra la 2-8°C



Cod №	Componente	Nº de înregistrare RM
4005A100	R 2x5 ml + CC 1x10 ml	
4005A160	R 4x4 ml + CC 1x16 ml	DM000118984

DESTINAȚIE

Testul este destinat pentru diagnosticare in vitro și se utilizează pentru determinarea timpului de trombotoplastină parțial activat/parțial (TTPA/ PTT).

CARACTERISTICI DIAGNOSTICE

Timpul de trombotoplastină parțial activat parțial (TTPA/ PTT) se utilizează ca screening de bază pentru determinarea dereglărilor în căile intrinseci a coagulării. TTPA/PTT este sensibil la deficitul și anomaliile factorilor VIII, IX, XI, XII, X și II, prekalicreinei, kininogenului și fibrinogenului macromolecular. TTPA/PTT deasemenea este sensibil la inhibitorii coagulării, lupus anticoagulant, produsele degradării fibrinei și fibrinogenului.

Mărirea TTPA/ PTT este provocată de: Insuficiența factorilor VIII, IX, X, XI sau XII; kininogenului macromolecular, prekalicreinei, fibrinogenului; Insuficiența factorilor V și II, inhibitorii acestor factori; sindromul coagulării intravasculare; prezența lupus-anticoagulantului; introducerea warfarinei pentru preîntâmpinarea coagulării; heparina; excesul anticoagulanților.

Reducerea de TTPA indică activarea coagulării singelui.

PRINCIPIUL METODEI

Metoda este bazată pe determinarea timpului de coagulare a plasmei cu conținut redus de trombocite în prezența cantității standardizate de fosfolipidelor din cefalină a creierului de iepure, cu activator de suprafața acid elagic. TTPA/PTT este test screening pentru determinarea cantitativă și calitativă a deficitului factorilor căi intrinseci a coagulării, condiționând tendința către sângerare.

COMPONENȚA SETULUI

APTT-Reagent 2 x 5 ml 4 x 4 ml
Cefalină a creierului de iepure și acid elagic ca activator în soluție tampon, cu stabilizatori și conservanți.
Calcium Chloride 0,02 M 1 x 10 ml 1 x 16 ml
Soluție de clorură de calciu 0,02 mol/l

PĂSTRAREA ȘI STABILITATEA REAGENȚILOR

Reagenții setului sunt stabili până la termenul de expirare, indicat pe etichetă la păstrarea în ambalaj original la temperatura 2-8°C.

Nu se permite congelarea. La păstrarea în flacoane deschise, închise la +2-+8°C reagenții sunt stabili până la 5 zile.

ECHIPAMENT ADIȚIONAL ȘI REAGENȚI

Termostat de apă 37°C, cronometru sau coagulometru.
Dozator cu volum variabil până la 5 ml. Dozator de 100 µl.
Plasma normală și patologică pentru controlul calității cercetării (Coagulo-Cont N, P, P+).

PRECAUȚII

Setul este destinat numai pentru diagnosticare in vitro.
Componentele setului în concentrațiile folosite nu sunt toxice.
Probele pacienților vor fi considerate ca material potențial contagios și se vor prelucra analogic celor contagioase.

PROBE

Sângele pentru cercetare se va colecta din vena mediană cubitală într-o eprubetă din plastic care conține citrat de sodiu 3,8%, 3-x substituit, raportul volumului de sânge și citratului de sodiu 9:1.
Sângele se va centrifuga 15 minute la 3000-4000 tur/min.

Ca rezultat se obține plasmă cu conținut redus de trombocite, ulterior se va transfera într-o altă eprubetă unde se va păstra până la începutul cercetării.

Centrifugarea se face imediat după colectarea sângelui iar selectarea plasmei pentru cercetare imediat după centrifugare.

Nu se admite analiza plasmei ce conține cheaguri, hemoliză, exces de citrat de sodiu și preluată cu mai mult de 2 ore în urmă.

PREPARAREA REAGENȚILOR DE LUCRU

Înainte de cercetare **APTT-Reagent** se va menține în stare de suspensie cu ajutorul amestecării.

Volumul necesar de lucru de **Calcium Chloride 0,02 M** se va scurge într-un flacon aparte și se va încălzi la baie de apă sau în termostatul coagulometrului la temperatura de +37°C pe parcurs de 10 minute ca minim.

Nu se admite utilizarea repetată a soluției preîncălzite.

MODUL DE LUCRU

Testul este valabil pentru determinarea manuală conform protocolului, detaliat mai jos, și pentru determinarea automată conform instrucției analizorului.

Se recomandă să se efectueze cercetări în duplicate.

Metoda manuală

- În eprubeta de sticlă introduceți 0,100 ml plasmă. Incubați la temperatura +37°C timp de 1-2 minute.
- Adăugați 0,100 ml **APTT-Reagent**.
- Incubați în baie de apă la temperatura +37°C, timp de 3 minute.
- Adăugați la amestec 0,100 ml **Calcium Chloride 0,02 M** încălzit la +37°C și declanșați cronometrul.
- La clătirea periodică a eprubetei notați timpul de formare a cheagului de fibrină în secunde.

În cazul determinării la coagulometru urmăriți instrucțiunea analizorului.

VALORI DE REFERINȚĂ

La testarea manuală - 28-42 secunde
La determinarea automată la coagulometru - 19-37 secunde
Se recomandă determinarea valorilor proprii de referință în fiecare laborator.

CONTROL CALITĂȚII

Pentru controlul mersului reacției și procedurii de măsurare se recomandă folosirea plasmei normale și patologice (Coagulo-Cont N, P, P+).

Se recomandă stabilirea sistemului intern de control în fiecare laborator.

CARACTERISTICILE ANALITICE A SETULUI

Precizie:

Precizia **intra-analiză** a fost determinată prin folosirea 3 plasmelor de control în 20 de replici la automat (Instrumentation Laboratory ACL- 7000):

Proba	ACL-7000 (automat)	Coefficient de variație
Plasma umană 1	29,5 ± 0,60	1,1 %
Plasma umană 2	37,9 ± 0,96	1,2 %
Plasma umană 3	51,0 ± 1,52	1,5 %

Precizia **inter-analiză** a fost determinată prin folosirea 3 plasmelor de control în 20 de replici în parcursul de 5 zile la automat (Instrumentation Laboratory ACL- 7000):

Proba	ACL-7000 (automat)	Coefficient de variație
Plasma umană 1	27,1 ± 0,61	1,1 %
Plasma umană 2	37,5 ± 0,88	1,2 %
Plasma umană 3	51,2 ± 1,49	1,4 %

Corelație: Studiarea corelației a fost efectuată cu un alt reagent APTT prin folosirea 20 de probe la Instrumentation Laboratory ACL 7000. Au fost obținute următoarele rezultate:

Regresie liniară: $y = 1,0133x - 0,900$.

Coefficient de corelație: $r = 0,9953$ $n = 20$.

Sensibilitatea către factor: valorile APTT, obținute la utilizarea reagentului APTT au fost testate cu plasmelor factorodeficiente cu ajutorul MLA™ Electra 900C:

Procentul factorului	APTT - timpul formării cheagului (sec.)			
	Factor VIII	Factor IX	Factor XI	Factor XII
100%	25,4	25,7	25,8	25,9
60%	28,2	27,8	28,6	29,6
50%	28,7	28,3	30,2	31,5
40%	29,6	30,7	32,0	33,2
30%	33,5	31,1	34,3	35,1
20%	35,0	32,9	36,5	38,7
10%	41,4	36,7	42,4	45,7

Valorile date se vor utiliza numai ca instrucțiune. Fiecare laborator trebuie să stabilească sensibilitatea către factor, folosind utilajele, reagenții și metoda proprie.

Sensibilitatea către heparina:

Acțiunea anticoagulantă a heparinei depinde de mai mulți factori. Fiecare laborator trebuie să determine sensibilitatea relativă către heparina, prin adăugarea unor cantități cunoscute de heparină nefracțională către plasmelor normale combinate și determinarea mării timpului de formare a cheagului folosind APTT Reagent. Rezultatele de mai jos au fost obținute cu ajutorul MLA™ Electra 900C și APTT Reagent.

Concentrarea Heparinei (unități/ml)	APTT - timpul coagulării (sec)
0,0	23,0
0,1	28,0
0,2	38,1
0,3	59,0
0,4	76,1
0,5	99,4

NOTE

- TTPA/ PTT de obicei se schimbă la micșorarea nivelului oricărui factor sub 30-40% din valoarea normală.
- Micșorarea timpului de coagulare poate fi determinat de poluarea probei de către trombotoplastina țesutului în rezultatul traumei la venipunctură.
- TTPA/ PTT se mărește la necoresponderea volumului de anticoagulant a indicelui înalt a hematocritului sau la umplerea insuficientă a eprubetei vacuum.
- Congelarea plasmei micșorează sensibilitatea TTPA/ PTT la lupus-anticoagulant și la deficitul factorilor XII, XI, calicreinei macromoleculare și prekalicreinei.

BIBLIOGRAFIE

- Angell RD, Wagner RH Brinkhous KM: Effect of antihemophilic factor on one stage hemophilic test. O Lab Clin Med; 41:637; 1953.
- Bell W, Alton HG, A brain extract is the substitute for platelet suspensions in the thrombotoplastin generation test/ Nature; 174:880; 1954.
- CLSI(NCCLS) H21-A5: Collection, Handling, Transport and Storage for Haemostasis. Quick Guide.
- CLSI(NCCLS) H47-A2: One-Stage PT Test and aPTT Test.

Simboluri marcate pe ambalajul consumatorului EN 15223-1:2012

IVD - destinat pentru diagnosticarea «in vitro»

REF - numărul de catalog al produsului

Lot - numărul seriei

- data producerii

- expiră la

- numărul de teste

- citiți instrucția înainte de utilizare

- intervalul temperaturii de păstrare a setului

- denumirea producătorului setului

EC REP - reprezentant autorizat în UE: QARAD B.V.,
Flight Forum 40, 5657 DB, Eindhoven, The Netherlands