



APTT-DAC-EA

Set de reagenți pentru determinarea timpului de tromboplastină parțial activat/parțial

SF 15796482-004:2019

Instrucțiunea de utilizare

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



since 1992

| Cod N° | Componente | N° de înregistrare RM |
|----------|--------------------------|-----------------------|
| 4005A25 | R 1x2,5 ml + CC 1x2,5 ml | |
| 4005A50 | R 1x5 ml + CC 1x5 ml | |
| 4005A100 | R 2x5 ml + CC 1x10 ml | DM000302432 |
| 4005A160 | R 4x4 ml + CC 1x16 ml | DM000118984 |
| 4005A200 | R 4x5 ml + CC 1x20 ml | DM000305271 |

DESTINAȚIE

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

CARACTERISTICI DIAGNOSTICE

Timpul de tromboplastina 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 anomalii factorilor VIII, IX, XI, XII, X și II, prekalicreinei, kininogenului și fibrinogenului macromolecular. TTPA/PTT de asemenea este sensibil la inhibitorii coagulării, lupus anticoagulant, produsele degradării fibrinei și fibrinogenului.

Mărirea TTPA/ PTT este provocată de: Insuficiența factorilor VIII, IX, XI sau XII; kininogenului macromolecular, prekalicreinei, fibrinogenului; Insuficiența factorilor V și II, inhibitorii acestor factori; sindromul coagulării intravasculare; prezența lupus-anticoagulantului; prezența 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 căii intrinseci a coagulării, condiționând tendința către sângerare.

COMPONENȚA SETULUI

APTT-Reagent 2 x 5 ml 4 x 4 ml 4 x 5 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 1 x 20 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, păstrate 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**.

Componențele 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 baia de apă sau în termostatul coagulometrului la temperatura de +37°C pe parcurs de 10 minute 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

1. În eprubetă introduceți 0,100 ml plasmă.
2. Adăugați 0,100 ml **APTT-Reagent**.
3. Incubați la temperatura +37°C, timp de 5 minute.
4. Adăugați la amestec 0,100 ml **Calcium Chloride 0,02 M** încălzit la +37°C și declanșați cronometrul.
5. Notați timpul de formare a cheagului de fibrină în secunde.

În cazul determinării la coagulometru urmăriți instrucțiunea analizorului. Modificarea proporțională a volumelor nu va influența rezultatele.

VALORI DE REFERINȚĂ

La testarea manuală - **28-42 secunde**

La determinarea automată la coagulometru - **24-39 secunde**

Se recomandă determinarea valorilor proprii de referință în fiecare laborator.

CONTROLUL 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 testului a fost determinată folosind plasme de control normale și anormale pe instrumente portabile (Fibron-1), semiautomate (MLA™ Electra 900C) și complet automate (Instrumentation Laboratory ACL-100):

| Proba | Fibron-1 (manual) | MLA™ Electra 900C | ACL-7000 (automat) |
|------------------------|-------------------|-------------------|--------------------|
| Nivelul de referință 1 | 3,3% | 2,0% | 1,2% |
| Nivelul de referință 2 | 1,3% | 2,2% | 0,6% |
| Nivelul de referință 3 | 4,2% | 2,3% | 0,8% |

Corelație: Studiile de corelație au fost efectuate cu un alt reactiv ARTT pe coagulometrele MLA™ Electra 900C și Instrumentation Laboratory ACL 100. Rezultatele sunt prezentate în tabelul următor:

| Dispozitiv | Coefficientul de regresie | Pantă | Trecere |
|-------------------|---------------------------|-------|---------|
| MLA™ Electra 900C | 0,938 | 0,727 | 6,96 |
| ACL 100 | 0,930 | 0,952 | 3,76 |

Sensibilitatea către factor: valorile APTT, obținute la utilizarea reagentului APTT au fost testate cu plasmă factorodeficientă 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 nefracționată către plasmă normală combinată 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

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

BIBLIOGRAFIE

1. Angell RD, Wagner RH Brinkhous KM: Effect of antihemophilic factor on one stage hemophilic test. O Lab Clin Med; 41:637; 1953.
2. Bell W, Alton HG, A brain extract is the substitute for platelet suspensions in the thromboplastin generation test/ Nature; 174:880; 1954.
3. CLSI(NCCLS) H21-A5: Collection, Handling, Transport and Storage for Haemostasis. Quick Guide.
4. 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