

**APTT-S kapalina**
(cz) český**REF****Obsah****T085420**

- 10 x 5 mL APTT-S kapalina

T085450

- 10 x 5 mL APTT-S kapalina

Pouze pro profesionální in vitro diagnostické použití.

ÚČEL POUŽITÍ

Srážecí test pro kvantitativní stanovení aktivovaného parciálního trombotoplastinového času (APTT) v citrátové lidské plazmě. Může se použít k zhodnocení funkce vnitřní dráhy koagulační kaskády. Je určen k použití profesionální laboratorním personálem pomocí koagulačních analyzátorů.

DIAGNOSTICKÝ VÝZNAM

Prodloužené srážecí časy je možné pozorovat u následujících stavů: deficiencie faktorů XII, XI, X, IX, VIII; V, II nebo fibrinogenu, u nemoci jater, deficiencie vitamínu K, přítomnosti heparinu, lupus antikoagulant nebo jiných inhibitorů, které ovlivňují vnitřní dráhu.⁵ Zkrácený APTT se jeví být korelující se zvýšeným rizikem žilové trombózy.

PRINCIP TESTU

V APTT testu se používá kontaktní aktivátor k stimulaci tvorby Faktoru XIa, tím že poskytuje povrch pro interakci FXI, kinogenu o vysoké molekulové hmotnosti, kalikreinu a Faktoru XIIa.¹ Kontaktní aktivace se nechá probíhat při 37 °C po specifickou dobu. Poté je přidán chlorid vápenatý pro spuštění dalších reakcí a určí se čas potřebný pro vznik fibrinové sraženiny. Fosfolipidy jsou potřebné pro vznik komplexů aktivujících Faktor X a protrombin.

APTT reagentie obsahuje fosfolipidy a křemík pro zajištění vysoce konzistentního a stabilního produktu.² Dále je APTT reagentie necitlivá na lupus antikoagulant. Reagentie necitlivá na lupus antikoagulant poskytují spolehlivější výsledky analýzy faktorů jako reagentie, které jsou citlivé na inhibitory lupus.^{3,4} Inhibitory lupus se občas vyskytují mezi testovanými plazmami.

SLOŽENÍ REAGENCIE

APTT-s kapalina pozůstává z koloidního silikátu s fosfolipidovým puřem, laktózy z hovězího mléka a konzervantů.

POTŘEBNÉ, ALE NEDODÁVANÉ MATERIÁLY

- Koagulační analyzátor
- Kvyety
- Pipety
- 0,025 M chlorid vápenatý (Ref.: C03100 Obsah: 5x 10 mL)
- Pro kontrolní měření dále nabízené: T955100 10x 1 mL Normální koagulační kontrolní plazma a T955101 10x 1 mL Abnormální koagulační kontrolní plazma

PŘÍPRAVA REAGENCIE

Reagentie je určena k přímému použití. Před použitím promíchejte převrácením vialky.

SKLADOVÁNÍ A STABILITA

Skladujte při 2-8 °C. Po otevření je stabilní po dobu 30 dnů v uzavřené původní vialce, pokud nedojde ke kontaminaci.

VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Noste vhodný ochranný oděv.
- Zabraňte styku s pokožkou a očima. Nevylévejte do odtoků.
- Reagentie obsahuje azid sodný (méně než 0.1%) pro zamezení mikrobiálního růstu; použijte vhodné postupy likvidace.
- V případě nehody související s přístrojem ji nahlaste společnosti Dialab jako i příslušnému národnímu úřadu, pod který spadáte.

ODBĚR A SKLADOVÁNÍ VZORKU

Žilová krev se odebírá do 3,2% citrátů sodného v poměru 9 dílů krve k 1 dílu antikoagulantu (poměr 1:10). Tento poměr je kritický. Je třeba zabránit traumatu nebo stázi v průběhu odběru. Krev se nemá odebírat přes heparinový zásek nebo jinou heparinovanou hadičku. Po odběru okamžitě převraťte. Přítomnost jakýchkoli sraženin ve vzorku je důvodem vyřazení vzorku. Centrifugujte pro získání plazmy chudé na destičky a tu použijte k analýze. Pro další pokyny ohledně odběru zpracování a skladování vzorku se obraťte na CLSI směrnici H21-A5.⁷

POSTUP TESTU

Vzorky/kontroly: Přípraveny k použití

1. Pro každý přístroj se obraťte na uživatelský manuál a příslušný přístroj vlastní aplikační list. Aplikace pro Coalyser je k dispozici na vyžádání.
2. Manuální postup testu pro DiaCheck C1, C2 a C4 (použitím čtvrtinové metody):

Před měřením inkubujte roztok CaCl ₂ alespoň 10 minut při 37 °C. APTT-S důkladně zamíchejte kroužením nebo převrácením a v nádobě s reagentií ponecháte během používání míchadlo, aby se zamezilo usazování částečného aktivátoru.	
Napipetujte do kvyet:	Objem:
Vzorky/Kontroly	25 µL
APTT-S	25 µL
inkubujte při 37 °C alespoň 3 minuty. Po inkubaci přidejte:	
Předeřhátý 0,025 M CaCl ₂	25 µL
Zaznamenejte čas vytvoření sraženiny. Stanovení vykonávejte v duplikátech.	

INTERPRETACE VÝSLEDKŮ

Výsledky se udávají v sekundách.

KONTROLA KVALITY A KALIBRACE

Pro udržení konzistentních výsledků analýzy se doporučuje měření kontrolních plazem v pravidelných intervalech. Pro APTT-S se doporučují Dialab normální koagulační kontrolní plazma a Dialab abnormální koagulační kontrolní plazma. Rozsahy specifické pro šarži pro serie Coalyser a DiaCheck je možné najít v pokynech k použití kontrol.

Pro jiné koagulometry musí každá laboratoř zavést kontrolní rozsah pro stanovení přípustného rozptylu v každodenní činnosti testu jako i vhodné intervaly pro analýzu kontrol podle správné laboratorní praxe.

CHARAKTERISTIKY ČINNOSTI

Preciznost:

	Průměr (sek)	CV% (v rámci analýzy)	CV% (mezi analýzami)	CV% (celkový)
Kontrola abnormální	70.9	0.84	0.94	1.26
	71.1	1.57	1.08	1.91
Průměr	71.3	1.2	1.0	1.6
Kontrola abnormální	36.7	0.75	1.02	1.26
	34.6	1.02	0.36	1.08
Průměr	35.6	0.9	0.7	1.2

NÁVAZNOST

Protože není mezinárodní standard pro APTT, oproti kterým by se dalo korelovat, není tento bod použitelný.

OČEKÁVANÉ HODNOTY

Výsledky APTT jsou ovlivněny metodou detekce sraženiny a mohou se lišit od laboratoře k laboratoři. Doporučuje se, aby si každá laboratoř zavedla vlastní normální rozsah na specifickém používaném přístroji. Výsledky se udávají v sekundách.

OMEZENÍ

- Prodleva v testování a obtížnost při odběru vzorku mohou zapříčinit falešně prodloužené APTT výsledky. Proto je důležitá striktní kontrola přípravy plazmy a manipulace s ní.
- Náhodná před-aktivace koagulačních faktorů může vést ke zkrácení APTT.
- Vliv deficiencie koagulačních faktorů na APTT může být kompenzován před-aktivací a zvýšenými hladinami jiných koagulačních faktorů.
- Výsledky APTT mohou být ovlivněny léky zaměřenými na koagulační faktory vnitřní a obecné koagulační dráhy.
- APTT-S kapalina je necitlivá na následující látky:

Interferující látka:	Tolerance
Bilirubin	40 mg/dL
Hemoglobin	1000 mg/dL

Citlivost na heparin:

Heparin U/mL	APTT srážecí čas (v sekundách)
0	29.9
0.2	70.0
0.4	174

Výsledky byly získány s použitím spojené normální plazmy obohacené o nefrakcionovaný heparin. Všechny testy byly vykonány s 5 min před inkubací na ACL300R.

Kvůli mnoha proměnným (např. různý zdroj heparinu), které mohou ovlivnit srážecí časy, by si každá laboratoř měla zavést vlastní hladinu specifickou pro přístroj, u které je heparin detekován v citrátové plazmě.

Citlivost na heparin:

Faktor (%)	APTT srážecí čas (v sekundách)		
	F VIII	F IX	F XI
< 1	85.7	70.9	92.4
10	45.9	44.4	57.7
40	34.2	33.9	34.4
100	28.8	28.8	28.8

Testování citlivosti na faktory bylo vykonáno smícháním měnících se objemů spojené normální plazmy (PNP, 100% hladina faktorů) s jednotlivými na vnitřní faktory deficientními plazmami, aby se získaly 10% a 40% hladiny faktorů. Výsledky s PNP a s na faktory deficientními plazmami jsou také uvedeny v tabulce nahoře. Všechny testy byly vykonány s 5 min před inkubací na ACL300R, uvedený normální rozsah je průměr ± 2 SD. Tyto hodnoty by se měly používat pouze jako příkladové. Každá laboratoř by si měla zavést vlastní citlivost na faktory s pomocí jejich vlastního přístroje a technik.

LIKVIDACE ODPADU

Likvidujte podle místních zákonů o odpadech.

LITERATURA

1. PROCTOR, Robert R.; RAPAPORT, Samuel I. The partial thromboplastin time with kaolin: a simple screening test for first stage plasma clotting factor deficiencies. American Journal of Clinical Pathology, 1961, 36:3: 212-219.
2. STEVENSON, K. J., et al. The reliability of activated partial thromboplastin time methods and the relationship to lipid composition and ultrastructure. Thrombosis and haemostasis, 1986, 55:02: 250-258.
3. BRANDT, J. T., et al. Effect of lupus anticoagulants on the activated partial thromboplastin time. Results of the College of American Pathologists survey program. Archives of pathology & laboratory medicine, 1991, 115:2: 109-114.
4. DENIS-MAGDELAINE, A.; FLAHAULT, Antoine; VERDY, Elisabeth. Sensitivity of sixteen APTT reagents for the presence of lupus anticoagulants. Pathophysiology of Haemostasis and Thrombosis, 1995, 25:3: 98-105.

5. HATHAWAY, William E., et al. Activated partial thromboplastin time and minor coagulopathies. American journal of clinical pathology, 1979, 71.1: 22-25.
6. TRIPODI, Armando, et al. A shortened activated partial thromboplastin time is associated with the risk of venous thromboembolism. Blood, 2004, 104.12: 3631-3634.
7. 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.

POUŽITÉ SYMBOLY

Symbol

Popis



Obsah



Obsahuje biologický materiál zvířecího původu

