

## DEFICIENTNÍ PLAZMA

Založená na APTT, Faktory VIII, IX, XI, XII

Plazma deficientní na faktory pro kvantitativní stanovení daných faktorů u pacientů se získanou deficiencí těchto koagulačních faktorů.

REF	Cont.	
T994708	10 x 1 mL (Iyo.)	Faktor VIII deficientní plazma
T994709	10 x 1 mL (Iyo.)	Faktor IX deficientní plazma
T994711	10 x 1 mL (Iyo.)	Faktor XI deficientní plazma
T994712	10 x 1 mL (Iyo.)	Faktor XII deficientní plazma

### Dodatečně nabízené:

T155105	10 x 1 mL (Iyo.)	Speciální kalibrační plazma
T155100	10 x 1 mL (Iyo.)	Speciální kontrolní plazma normální
T155101	10 x 1 mL (Iyo.)	Speciální kontrolní plazma abnormální
T085420	10 x 5 mL	APTT-S kapalina
T085450	10 x 10 mL	APTT-S kapalina
C01130	5 x 8 mL	APTT-EA kapalina
C01130SV	1 x 8 mL	APTT-EA kapalina
C14130	2 X 5 mL	APTT-EA kapalina + 2 x 5 mL CaCl 0.020 M
C03100	5 x 10 mL	Chlorid vápenatý 0.025 M
C03101	5 x 10 mL	Chlorid vápenatý 0.020 M

Pouze pro profesionální in vitro diagnostické použití!

### OBECNÉ INFORMACE

Metoda	Koagulační analýza
Teplota	37°C
Vzorek	Plazma s citátem sodným

### Počet testů:

Manuální metoda	100 testů
Mikrometoda (DiaCheck CP4)	200 testů
Čtvrtinová metoda (DiaCheck C1, C2, C4)	400 testů

### ÚČEL POUŽITÍ

Faktor deficientní plazmy jsou určeny pro kvantitativní stanovení daných faktorů u pacientů s podezřením na získanou deficienci těchto koagulačních faktorů. Kvantitativní měření jednotlivých koagulačních faktorů jednotlivou metodou vyžaduje substrátovou plazmu, která neobsahuje měřený faktor. Ředění testované plazmy je smíšeno s faktor deficientní plazmou a stanovuje se čas srážení směsi. Stupeň korekce času srážení s patientskou plazmou je porovnáváno s korekcí referenčního materiálu, co umožňuje stanovení % aktivity patientské plazmy<sup>1</sup>. Faktor deficientní plazmy Dialab mohou být použity s jakýmkoli přístrojem schopným vykonávat analýzy faktorů založené na APTT. Pro příslušné pokyny viz uživatelský manuál přístroje.

### SLOŽENÍ REAGENCE

Všechny výše uvedené faktor deficientní plazmy jsou odvozeny od lidské plazmy a obsahují méně než 1% zbytkové aktivity.

### PŘÍPRAVA REAGENCE

Každou vialku rozpustíte v 1 mL destilované vody. Jemně zamíchejte a ponechte stát 15 minut. Před použitím důkladně zamíchejte (netřeste).

### POTŘEBNÝ, ALE NEDODÁVANÝ MATERIÁL

1. APTT reagentce + příslušný chlorid vápenatý
2. Speciální kontrolní plazma

### STABILITA REAGENCE A SKLADOVÁNÍ

Neotevřené vialky jsou stabilní do uvedeného data expirace, pokud jsou skladovány za podmínek uvedených na vialce nebo označení kitu. Po rozpuštění je reagentce stabilní po dobu 8 hodin, když se drží při 2-8 °C. Lyofilizovaný produkt se má jevit jako suchý, slámeně zabarvený kus nebo kousičky. Jakákoli odchylka od tohoto vzhledu může znamenat známky degradace produktu.

### ODBĚR A PŘÍPRAVA VZORKU

1. Je potřebné používat plast nebo silikonizované sklo.
2. Krev (9 dílů) je třeba odebrat do 3.2 % nebo 3.8 % antikoagulantu citrátů sodného (1 díl).
3. Oddělte plazmu po centrifugaci při 1500 x g po dobu 15 minut.
4. Plazmu je potřebné skladovat při 2-8°C nebo 18-24°C, testování je potřebné vykonat do 4 hodin od odběru vzorku, nebo je možné plazmu uskladnit při -20°C po dobu 2 týdnů nebo při -70°C po dobu 6 měsíců.
5. Před testováním rychle rozmrazte při 37°C po dobu více než 5 minut.

### MANUÁLNÍ POSTUP TESTU

Připravte všechny reagentce podle příslušných pokynů. Předeďte APTT reagentci jako i roztok chloridu vápenatého na 37°C.

- a) Příprava standardní křivky:
  - a) Připravte následující ředění speciální kalibrační plazmy v 0.85% solném roztoku.

Zkumavka	Kalibrační plazma	0.85% solný roztok (mL)	Aktivita (%)
1	0.1	0.4	100
2	0.1	0.9	50
3	0.1	1.9	25
4	0.1	3.9	12.5

- b) Zamíchejte bez třepání.
- b) Příprava patientského vzorku:
  - a) Připravte 1+4 ředění patientské plazmy nebo kontrolní plazmy v 0.85% solném roztoku.
  - b) Zamíchejte bez třepání.

3. Testování:
  - a) Do reakční zkumavky napipetujte v duplikátech 0.1 mL faktor deficientní plazmy.
  - b) Přidejte 0.1 mL standardu, ředění patientské nebo kontrolní plazmy a inkubujte při 37°C 2 minuty.
  - c) Přidejte 0.1 mL APTT reagentce a inkubujte 5 minut při 37°C.
  - d) Přidejte 0.1 mL roztoku chloridu vápenatého a současně spusťte stopky.
  - e) Stanovte čas srážení pro každé ředění standardu, kontroly nebo patientského vzorku.
  - f) Vyneste do grafu % aktivity (osa X) oproti průměrnému času srážení (osa Y) pro standardy na 2 cyklový log-log grafický papír.
  - g) Měli byste získat přímkou.

Pro mikro metodu: použijte ½ každého objemu  
 Pro čtvrtinovou metodu: použijte ¼ každého objemu

### INTERPRETACE VÝSLEDKŮ

Z křivky interpolujte hodnoty pacientů. Vypočtete přesné hodnoty pacientů nebo kontrol opravou pro rozdíly v hodnotách kalibrační plazmy následovně:

$$\frac{\text{správná aktivita}(\%)}{\text{referenční hodnota kalibrační plazmy}} \times \text{interpolovaná hodnota pacienta nebo kontroly} = \frac{\text{100}}{\text{100}}$$

### LIMITACE

Výsledky získané s faktor deficientními plazmami závisí na několika faktorech silně souvisejících s přístrojovým vybavením, typy reagentci, deficientními substráty a variací od laboratoře k laboratoři<sup>3,4,5</sup>. Každá laboratoř by si měla zavést očekávaný rozsah pro konkrétní používaný systém přístroj-reagentce.

### KONTROLA KVALITY

Každá laboratoř by si měla zavést program kontroly kvality. Normální a abnormální kontrolní plazmy by se měly měřit před každou várkou patientských vzorků pro zajištění uspokojivé činnosti přístroje a obsluhy. Pokud se kontroly nepracují podle očekávání, je třeba patientské výsledky považovat za neplatné.

Dialab dodává následující kontroly použitelné s tímto produktem.

T155100	Speciální kontrolní plazma normální	10 x 1 mL (Iyo.)
T155101	Speciální kontrolní plazma abnormální	10 x 1 mL (Iyo.)

### REFERENČNÍ HODNOTY

Referenční hodnoty se mohou lišit mezi laboratořemi v závislosti od používaných technik a přístrojů. Z tohoto důvodu by si měla každá laboratoř zavést vlastní normální rozsah. Očekávané hodnoty pro aktivity faktorů jsou 50-150 %<sup>5</sup>.

### CHARAKTERISTIKY ČINNOSTI

Každá laboratoř by si měla zjistit vlastní údaje činnosti. Dialab analýzy vnitřních faktorů jsou navrženy tak, aby poskytovaly lineární standardní křivku od 10 – 150%. Preciznosti uvnitř běhu a mezi běhy se očekávají <5% pomocí několika automatizovaných přístrojů.

### LITERATURA

1. Penner JA (1979) The University of Michigan Medical School Blood Coagulation Laboratory Manual, 14<sup>th</sup> Ed., University Publications, Ann Arbor, 72-78.
2. Clinical and Laboratory Standards Institute (2008) Collection, Transport and Processing of Blood Specimens for Testing Plasma-Based Coagulation Assay and Molecular Haemostasis Assays: Approved Guideline, 5<sup>th</sup> edn. CLSI: H21-A5.
3. Kirkwood TBL et al. (1977) Identification of Sources of Variation in Factor VIII Assay, British Journal of Haemathology, 37: 559-568
4. Goldenfarb MD (1971) Reproducibility in Coagulation Assay, AJCP, 55:561-564
5. Palkuti HA and Longberry JR (1973) A Precision Study of Coagulation Factor Assay Techniques, AJCP, 59:231-235.
6. Triplett DA, Harms CS (1981) Procedures for the Coagulation Laboratory, Am. Soc. For Clin. Path, Chicago, 36.



DIALAB Produktion und Vertrieb von chemisch-technischen Produkten und Laborinstrumenten Gesellschaft m.b.H.A – 2351 Wiener Neudorf, Austria, IZ-NÖ Süd, Hondastrasse, Objekt M55  
 Phone: ++43 (0) 2236 660910/0, Fax: ++43 (0) 2236 660910-30, e-mail: office@dialab.at