

Активирано парциално тромбoplastиново време MedS

REF	CONTENT	SYSTEM
07103425 190	20 x 5 mL	cobas t 411

Български

Предназначение

Ин витро тест за определяне на активирано парциално тромбoplastиново време в цитратна плазма в анализаторите **cobas t**.

Резюме

aPTT е описано за първи път от Langdell и др.¹ Използва се за откриване на аномалии в присъщата (фактори XII, XI, IX, VIII) и общата коагулационна пътека (фактори II, V, X и фибриноген).²

aPTT може да се назначи като част от предоперативна оценка за склонност към кървене, особено ако операцията е свързана с повишен риск от загуба на кръв, или ако пациентът има клинична анамнеза за кървене. aPTT освен това се използва за наблюдение на терапия с нефракциониран хепарин (UFH).^{3,4,5}

Удължено aPTT се наблюдава и по време на орална антикоагулантна терапия, след прилагане на инхибитори на тромбин като хирудин, аргатробан, или когато са налице циркулиращи антикоагуланти срещу фактор. Черндорбно заболяване или консумативна коагулопатия могат да доведат до резултати за удължено aPTT.^{6,3}

Резултати за съкратено aPTT се свързват с хиперкоагулация.^{7,8,9,10} Наличието на неспецифични инхибитори, като лупус антикоагуланти, може да удължи aPTT.

Принцип на теста

Плазмата се инхибира предварително с реактива aPTT MedS, съдържащ смес от фосфолипиди и пречистени контактни активатори, които стимулират фактор XIIa поколение. Това контактно активиране протича за определено време. След това се добавя калциев хлорид, което подбужда започването на присъщата коагулационна каскада. Измерва се времето от добавянето на калциевия хлорид до образуването на съсирек.

Реактиви - работни разтвори

- 20 флакона, всеки съдържащ обем 5 mL.

Реактив, състоящ се от частици силициев диоксид като активатор и смесица от пречистени соеви фосфатиди с добавени буфери, стабилизатори и консерванти.

Предпазни мерки и предупреждения

За ин витро диагностично приложение.

Спазвайте нормалните предпазни мерки, необходими при работа с всички лабораторни реактиви.

Изхвърлянето на всички отпадни материали трябва да се извършва в съответствие с местните разпоредби.

Налични са листовки с данни за безопасност за професионалните потребители при поискване.

Да се избягва образуването на пяна във всички реактиви и типове проби (проби, калибратори и контроли).

Работа с реактивите

Този реактив е готов за употреба. Оставете aPTT MedS да престои 20 минути при 18-25 °C. Внимателно обърнете затворения флакон от 5 до 8 пъти непосредствено преди употреба, за да се осигури хомогенност. Да се избягва образуването на пяна.

Съхранение и годност

Съхранявайте при 2-8 °C.

Неотворените реактиви са годни до изтичането на посочения срок на годност.

Съхранявайте реактивите в оригиналния флакон.

Годност на отворените реактиви в оригиналните флакони:

при 2-8 °C (затворена капачка)	7 дни
в анализаторите	48 часа

Предвид многобройните комбинации от условия за съхранение (частично в анализатора, частично при 2-8 °C), всяка лаборатория трябва да установи свои собствени продължителности на стабилност в съответствие с практиките си, ако реактивът се съхранява частично при 2-8 °C. Тези продължителности не трябва да надвишават посочените по-горе стойности, определени при контролирани условия.

Да не се замразява.

Вземане и подготовка на проби

Само пробите, дадени по-долу, са тествани и са установени като приемливи:

3.2 % цитратна човешка плазма.

Използвайте стандартни епруветки за вземане на проби, направени от пластмаса или силиконизирано стъкло. Строго спазвайте съотношението на кръв (9 части) към разтвор на натриев цитрат 0.11 M (1 част).^{11,12}

Дадените типове проби са тествани с избрани епруветки за вземане на проби, които са били пазарно достъпни по време на тестването, т.е. не са тествани всички епруветки на всички производители. Възможно е системите за вземане на проби от различни производители да съдържат различни материали, които в някои случаи могат да повлияят на резултатите от теста. Когато работите проби в първични епруветки (системи за вземане на проби), следвайте инструкциите на производителя на епруветката.

Центрофугирайте 15 минути при 2500 g или такова, при което броят на тромбоцитите е < 10000 тромбоцита/ μ L.

Тромбоцитен фактор 4 (PF4) се свързва с висок афинитет към хепарин. Той се освобождава по време на тромбоцитната агрегация и от разкъсани тромбоцити. При мониторинг на хепарин, всяко освобождаване на PF4 поради неправилно вземане на проби може да доведе до неверни резултати. Центрофугирайте кръвта в рамките на 1 час след събирането.

Годност:

4 часа при 18-25 °C¹¹

1.5 часа при 18-25 °C за проби от пациенти на лечение с хепарин.¹³

Осигурени материали

Вижте раздел "Реактиви - работни разтвори".

Необходими материали (не са осигурени)

- [REF] 07103484190, CC 25 mM, 10 x 15 mL
- [REF] 07105100190, Con 1, 20 x 1 mL
- [REF] 07105339190, Con 2, 20 x 1 mL
- [REF] 07106912190, Con 4, 20 x 1 mL
- [REF] 07204736190, Day Clean, 12 x 11 mL

▪ Коагулационен анализатор **cobas t**. Вижте ръководство на оператора за съответния анализатор за допълнително необходимите материали.

▪ Дестилирана или дейонизирана вода

▪ Основно лабораторно оборудване

Анализ

За оптимални резултати от анализа следвайте указанията в този документ. Вижте съответното ръководство на оператора за специфичните за анализатора инструкции за анализ.

Работата на приложения, които не са потвърдени от Roche, не подлежи на гаранция и трябва да се дефинира от потребителя.

Поставете реактивите, контролите и калибратора (според изискванията) в оригиналните им флакони в определените позиции на анализатора.

Калибрация

Не е приложимо, тъй като се съобщават първичните единици (секунди).

Качествен контрол

Контролите са необходими за проверка на точността и възпроизводимостта на резултатите.

За качествен контрол използвайте контролните китове, изброени в раздела "Необходими материали".

Контролните интервали и граници трябва да се адаптират към индивидуалните изисквания на всяка лаборатория. Получените стойности трябва да попадат в дефинираните граници. Всяка

лаборатория трябва да установи коригиращи действия, ако стойностите попадат извън дефинираните граници.

Следвайте приложимите правителствени регулации и местни разпоредби за качествен контрол.

Ограничения - интерференция

Критерий: Възстановяване в рамките на $\pm 10\%$ от първоначалната стойност.

Иктер: Без значителна интерференция до концентрация на конюгиран билирубин от ≤ 15 mg/dL. Без значителна интерференция до концентрация на неконюгиран билирубин от ≤ 50 mg/dL.

Хемолиза: Без значително повлияване до концентрация на хемоглобин от ≤ 1000 mg/dL.

Липемия (Интралипид): Без значително повлияване до концентрация от ≤ 800 mg/dL.

Въздействието на липемия, хемоглобин и билирубин е тествано съгласно Glick.¹⁴

Лекарства: Не е открита интерференция при терапевтични концентрации, използващи общи лекарствени панели.^{15,16}

Наличието на лупус антикоагуланти може да доведе до удължено aPTT.

Наличието на директни тромбинови инхибитори, като например Бивалирудин, Аргатробан и Дабигатран, или инхибитори на фактор Ха, като Ривароксабан, Аликсабан и Фондапаринукс в пробата повлияват на резултатите от теста (удължаване)¹⁷, което може да е от клинично значение.

За диагностични цели резултатите винаги трябва да бъдат оценявани в съответствие с анамнезата на пациента, клиничните прегледи и други резултати.

Очаквани стойности

22.7-32.5 секунди

Тези стойности съответстват на 2.5[™] и 97.5[™] персентили на резултатите, получени от общо 129 плазмени човешки проби.

Нормалните стойности могат да варират поради местните условия и популация пациенти. При по-възрастните пациенти обикновено са с по-кратко aPTT¹⁸, докато при кърмачета и деца може да е удължено.¹⁹

Възможно е терапевтични нива на нефракциониран хепарин да доведат до неизмеримо време на съсирване.

Всяка лаборатория трябва да разследва прехвърляемостта на очакваните стойности към нейната собствена популация от пациенти и ако е необходимо, да определи свои референтни граници.

Специфични данни за работата на теста

По-долу са дадени представителни данни за работата в анализаторите. Възможно е резултатите, получени в различните лаборатории, да се различават.

Прецизност

Повторяемостта и междинната прецизност са определени с човешки проби и контроли в съответствие с EP5 изискванията на CLSI (Институт за клинични и лабораторни стандарти) (2 аликуота на серия, 2 серии на ден, 21 дни). Получени са следните резултати:

Проба	Средна стойност (сек.)	Повторяемост		Междинна прецизност	
		SD (сек.)	CV %	SD (сек.)	CV %
Соп 1	32.1	0.2	0.6	0.2	0.7
Соп 2	58.1	0.5	0.8	0.5	0.9
Соп 4	76.7	0.5	0.7	0.9	1.1
Плазма 1	28.0	0.2	0.8	0.2	0.8
Плазма 2	49.0	0.3	0.7	0.6	1.2
Плазма 3	72.5	0.6	0.8	0.9	1.3

Метод на сравнение

Сравнение на теста aPTT Meds в анализатор **cobas t 411** (y) с автоматичен коагуляционен анализ (x) даде следната корелация (секунди):

Брой измерени проби: 104

Passing/Bablok ²⁰	Линейна регресия
$y = 1.10x - 5.04$	$y = 1.10x - 4.64$
$t = 0.943$	$r = 0.990$

Измереното активирано парциално тромбoplastиново време, използвайки реактива aPTT MedS е между 23.4 и 169 секунди.

Референции

- Langdell RD, Wagner RH, Brinkhous KM. Effect of antihemophilic factor on one-stage clotting tests. *J Lab Clin Med* 1953;41:637-47.
- Turi DC, Peerschke EI. Sensitivity of Three Activated Partial Thromboplastin Time Reagents to Coagulation Factor Deficiencies. *Am J Clin Pathol*; 1986; 85: 43-49.
- Brandt JT, Triplett DA, Laboratory Monitoring of Heparin. Effect of Reagents and Instruments on the APTT, *AM.J.Clin. Path.* 1981; 76: 530-537.
- Van der Velde EA, and Poller L. The APTT Monitoring of Heparin - The ISTH/ICSH Collaborative Study. *Thromb Haemos*; 1995; 73: 73-81.
- Greaves M. Limitations of the laboratory monitoring of heparin therapy. Scientific and Standardization Committee Communications: on behalf of the Control of Anticoagulation Subcommittee of the Scientific and Standardization Committee of the International Society of Thrombosis and Haemostasis. *Thromb Haemost*; 2002 Jan;87(1):163-4.
- Kelsey PR, The Diagnosis of Lupus Anticoagulants by the Partial Thromboplastin Time. *Thromb. Haemost*; 1984; 52: 172-175.
- Tripodi A, Chantarangkul V, Asti D, et al. Activated partial thromboplastin time: results of a case-control study evaluating six commercial reagents in assessing the risk of venous thromboembolism. *J Thromb Haemost* 2006;4:1407-9.
- Tripodi A, Chantarangkul V, Martinelli I, et al. A shortened activated partial thromboplastin time is associated with the risk of venous thromboembolism. *Blood* 2004; 104,12: 3631-3634.
- Boekel E, Bartels Piet. Abnormally Short Activated Partial Thromboplastin Times Are Related to Elevated Plasma Levels of TAT, F1+2, D-Dimer and FVIII:C. *Pathophysiol Haemost Thromb* 2002;32:137-142.
- Hron G, Eichinger S, Weltermann A, Quehenberger P, Halbmayer WM, Kyrle PA. Prediction of recurrent venous thromboembolism by the activated partial thromboplastin time. *J Thromb Haemost* 2006;4:752-6.
- CLSI Document H21-A5, vol. 28, No. 5. Collection, transport, and processing of blood specimens for testing plasma-based coagulation assays and molecular hemostasis assays; approved guideline - 5th edition, 2008.
- CLSI Document H3-A6. Procedures for the collection of diagnostic blood specimens by venipuncture; approved standard - Sixth Edition, vol. 27, No. 26, 2007.
- Ray M. Stability of the activated partial thromboplastin time used to monitor unfractionated heparin. *J Thromb Haemost* 2008; 6: 1817-9.
- Glick MR, Ryder KW, Jackson SA. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation. *Clin Chem* 1986;32:470-475.
- Breuer J. Report on the Symposium "Drug effects in Clinical Chemistry Methods". *Eur J Clin Chem Clin Biochem* 1996;34:385-386.
- Sonntag O, Scholer A. Drug interference in clinical chemistry: recommendation of drugs and their concentrations to be used in drug interference studies. *Ann Clin Biochem* 2001;38:376-385.
- Stroobants AK, van Dam W, Bakker B, et al. Interference study of direct thrombin inhibitors and anti-Xa inhibitors on hemostasis assays on a cobas t 411 system, ISTH congress 2015, poster abstract.
- Cawkwell RD. Patient's age and activated partial thromboplastin time test. *Thromb Haemostasis* 1983;39:780-781.

aPTT MedS

Активирано парциално тромбoplastиново време MedS







- 19 Gallistl S, Muntean W, Leschnik B, et al. Longer aPTT Values in Healthy Children than in Adults: No Single Cause. *Thrombosis Research* 1997;88:355–359.
- 20 Bablok W, Passing H, Bender R, et al. A general regression procedure for method transformation. Application of linear regression procedures for method comparison studies in clinical chemistry, Part III. *J Clin Chem Clin Biochem* 1988 Nov;26(11):783-790.

За допълнителна информация, моля вижте съответното ръководство на оператора за съответния анализатор и листовките на всички необходими компоненти.

В тази листовка като десетичен разделител винаги се използва точка за маркиране на границата между интегралната и дробната част в десетичните числа. При хилядите не се използват разделители.

Символи

Roche Diagnostics използва следните символи и знаци, освен посочените в ISO 15223-1 стандарта.

	Съдържание на кита
	Анализатори/апарати, в които могат да се използват реактивите
	Реактив
	Калибратор
	Обем след разтваряне или миксиране
	Глобален търговски артикулен номер

Добавките, премахнатото или измененията се означават в лентата за промени в полето.

© 2015, Roche Diagnostics



Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim
www.roche.com

