

APTT-SP (liquid) - 0020006300

Intended use
For the *in vitro* determination of Activated Partial Thromboplastin Time (APTT) in citrated plasma on IL Coagulation Systems as a general screening procedure for the evaluation of the intrinsic coagulation pathway and to monitor patients receiving heparin anticoagulant therapy.

Summary and principle
In the APTT test a contact activator is used to stimulate the production of Factor XIIa by providing a surface for the function of high molecular weight kininogen, kallikrein and Factor XIIa. This contact activation is allowed to proceed at 37°C for a specific period of time. Calcium is then added to trigger further reactions and the time required for clot formation is measured. Phospholipids are required to form complexes which activate Factor X and Prothrombin.

The APTT reagent included in the APTT-SP (liquid) kit contains synthetic phospholipids and silica to ensure a highly reproducible and stable product.^{1,2}
Prolonged clotting times may be observed in the following situations: deficiency of Factor XII, XI, X, IX, VIII, V, II, or fibrinogen, liver diseases, Vitamin K deficiency, presence of heparin, lupus anticoagulant or other inhibitor.^{3,4,5}

Composition
The APTT-SP kit consists of:
APTT reagent (Cat. No. 0020006310): 5 x 9 mL vials of colloidal silica dispersion with synthetic phospholipids, buffer and preservatives.
Calcium Chloride (Cat. No. 0019741900): 5 x 8 mL vials of calcium chloride (0.025 mol/L) with preservative.
PRECAUTIONS AND WARNINGS:
Hazard class: None
Hazard statements: None
Precautionary statements: None
Supplemental hazard information: None
Calcium Chloride contains sodium azide that may form explosive azides in metal plumbing. Use proper disposal procedures.
This product is For *In vitro* Diagnostic Use.

Preparation
APTT reagent: Shake silica dispersion vigorously for approximately 15 seconds or vortex for 5 seconds before use.
Calcium Chloride: The reagent is ready for use.

Reagent storage and stability
Unopened reagents are stable until the expiration date shown on the vial when stored at 2-8°C.
APTT reagent: Opened reagent is stable 30 days at 2-8°C in the original vial or 5 days at 15°C on IL Coagulation Systems. No stirring is required. **Do not freeze.**
Calcium Chloride: Opened reagent is stable 30 days at 2-8°C in the original vial.
For optimal stability remove reagents from the system and store them at 2-8°C in the original vial.

Instrument/test procedures
Refer to the appropriate IL instrument's Operator's Manual and/or Application Manual for complete assay procedure instructions.

Specimen collection and preparation
Nine parts of freshly drawn venous blood are collected into one part 3.2% trisodium citrate. Refer to CLSI Document H21-A5 for further instructions on specimen collection, handling and storage.⁶

Additional reagents and control plasmas
The following are not supplied with the kit and must be purchased separately.

	Americas and Pacific Rim Cat. No.	Europe Cat. No.
Calibration plasma	0020003700	0020003700
Normal Control	0020003120/0020003110	0020003110
Low Abnormal Control	0020003220/0020003210	0020003210
High Abnormal Control	0020003320/0020003310	0020003310
Factor diluent	0009757600	0009757600

APTT-SP (liquid) - 0020006300

Verwendung
In-vitro Bestimmung der Aktivierten Partiiellen Thromboplastinzeit (APTT) in menschlichem Plasma auf IL-Analysensystemen, zur Beurteilung des endogenen Ablaufs der Gerinnung und zur Überwachung der Antikoagulationstherapie (Heparin).

Testprinzip und Zusammenfassung
Durch die Verwendung einer oberflächenaktiven Substanz (Silica) werden die Vorphasenfaktoren (HMW-Kininogen, Kallikrein) und Faktor XII aktiviert. Diese Kontaktaktivierung geschieht bei 37°C während einer definierten Zeitspanne. Anschließend wird Kalzium hinzugegeben um weitere Reaktionen auszulösen und die benötigte Zeit bis zur Gerinnungsbildung wird gemessen. Gerinnungsaktive Phospholipide (partielle Thromboplastine) sind zur Komplexbildung mit aktiviertem Faktor X und Prothrombin erforderlich.
Das APTT Reagenz der APTT-SP (flüssig) enthält synthetische Phospholipide und Silica um eine hohe Reproduzierbarkeit und Stabilität des Produkts zu gewährleisten.^{1,2}
Verlängerte Gerinnungszeiten können in den folgenden Situationen beobachtet werden: Mangelzustände der Faktoren XII, XI, X, IX, VIII, V, II oder Fibrinogen, Lebererkrankungen, Vitamin K Mangel, in Gegenwart von Heparin, Lupus-Antikoagulantien oder anderer Inhibitoren.^{3,4,5}

Inhalt
Die APTT-SP Packung enthält:
APTT reagent (Art. Nr. 0020006310): 5 Flaschen x 9 mL kolloidale Silica-Dispersion mit synthetischen Phospholipiden, Puffer und Konservierungsmitteln.
Calcium Chloride (Art. Nr. 0019741900): 5 Flaschen x 8 mL Kalziumchlorid (0,025 mol/L) mit Konservierungsmitteln.

WARNUNG:
Gefahrklasse: Keine
Gefahrenhinweise: Keine
Sicherheitshinweise: Keine
Ergänzende Gefahrenmerkmale: Keine
Das Kalziumchlorid enthält Natriumazid (Natriumazid kann in metallenen Abflussrohren potentiell explosive Azide bilden). Bitte die entsprechenden Abfallbeseitigungsvorschriften beachten.
Dieses Produkt ist nur für die *in vitro* Diagnostik geeignet.

Herstellung
APTT reagent: Vor Gebrauch die Silica-Dispersion bitte ca. 15 Sekunden lang kräftig schütteln.
Calcium Chloride: Gebrauchsfertig.

Lagerung und Haltbarkeit
Die ungeöffneten Reagenzien sind bei Lagerung zwischen 2-8°C bis zu dem auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum haltbar.
APTT reagent - Haltbarkeit nach Öffnen:
bei 2-8°C in der Originalflasche: 30 Tage
bei 15°C in IL-Analysensystemen: 5 Tage
Muss nicht gerührt werden. **Nicht einfrieren.**
Calcium Chloride - Haltbarkeit nach Öffnen:
bei 2-8°C in der Originalflasche: 30 Tage
Für eine optimale Haltbarkeit sollten die Reagenzien nach dem Gebrauch aus dem Gerät entnommen und im Kühlschrank bei 2-8°C in der Originalflasche aufbewahrt werden.

Bestimmungsansatz
Die ausführliche Beschreibung des Bestimmungsansatzes ist dem Geräte-Bedienhandbuch und/oder dem Applikationshandbuch zu entnehmen.

Probenmaterial und -gewinnung
9 Teile frisches venöses Blut und 1 Teil 3,2% Trisodiumcitratlösung werden sorgfältig in einem silikonisierten Reagenzien geschicht. Hinweise zur Aufbereitung des Blutes sind den Empfehlungen des Deutschen Instituts für Normung - DIN 58 905 - oder dem CLSI Dokument H21-A5 zu entnehmen.⁶

Zusätzliche Reagenzien und Kontrollplasmen
Die folgenden Reagenzien sind nicht in der Packung enthalten und müssen zusätzlich bestellt werden:

	Amerikan. und Pazifischer Raum	Europa Art. Nr.
Kalibrationsplasma	0020003700	0020003700
Normal-Kontroll-Plasma	0020003120/0020003110	0020003110
Low Abnormal-Kontroll-Plasma	0020003220/0020003210	0020003210
High Abnormal-Kontroll-Plasma	0020003320/0020003310	0020003310
Faktor Diluent	0009757600	0009757600

APTT-SP (liquid) - 0020006300

Aplicación
Para la determinación *in vitro* del Tiempo de Tromboplastina Parcial Activada (TTPA) en plasma citratado en los Sistemas de Coagulación IL como test de screening general en la evaluación de la vía intrínseca de la coagulación y para la monitorización de pacientes bajo terapia anticoagulante con heparina.

Principio
El test TTPA utiliza un activador de contacto (sílica) que estimula la producción de Factor XIIa. Dicho activador proporciona una superficie de contacto ideal que permite actuar funcionalmente al quinógeno de alto peso molecular, calicreína y al Factor XIIa. Esta activación por contacto se realiza a 37°C durante un determinado periodo de tiempo. La adición de cloruro cálcico desencadena las reacciones posteriores que producirán la formación del coágulo. Los fosfolípidos son necesarios para la formación de los complejos que activarán al Factor X y a la Protrombina.
El reactivo TTPA incluido en el kit APTT-SP (líquida) contiene fosfolípidos sintéticos y sílica que aseguran una muy alta reproducibilidad y una gran estabilidad del producto.^{1,2}
Una prolongación del tiempo de coagulación puede deberse a déficit de Factor XII, XI, X, IX, VIII, V, II, o Fibrinógeno, enfermedades hepáticas, deficiencia de Vitamina K, presencia de heparina, anticoagulante lúpico u otros inhibidores.^{3,4,5}

Composición
El kit APTT-SP consta de:
APTT reagent (Cat. No. 0020006310): 5 x 9 mL viales de sílica coloidal en dispersión con fosfolípidos sintéticos, tampón y conservantes.
Calcium Chloride (Cat. No. 0019741900): 5 x 8 mL viales de cloruro cálcico (0,025 mol/L) con conservante.
PRECAUCIÓN:
Clase de peligro: Ninguna
Indicaciones de peligro: Ninguna
Consejos de prudencia: Ninguna
Información suplementaria sobre los peligros: Ninguna
El cloruro cálcico contiene azida sódica que puede reaccionar con tuberías metálicas dando lugar a azidas explosivas. Tomar las precauciones adecuadas para su deshecho.
Este reactivo es para diagnóstico *in vitro*.

Preparación
APTT reagent: Agitar la dispersión de sílica vigorosamente aproximadamente durante 15 segundos o en vortex durante 5 segundos antes de su uso.
Calcium Chloride: Listo para su uso.

Conservación y estabilidad de los reactivos
Los reactivos que no hayan sido abiertos son estables hasta la fecha de caducidad indicada en el vial si se mantienen a 2-8°C.
APTT reagent: El reactivo abierto es estable durante 30 días a 2-8°C en el vial original ó 5 días a 15°C en los Sistemas de Coagulación IL. No requiere agitación. **No congelar.**
Calcium Chloride: El reactivo abierto es estable 30 días a 2-8°C en el vial original.
Para obtener una estabilidad óptima de los reactivos, sugerimos que acabado el trabajo, conserve los reactivos en su vial original almacenado en nevera entre 2 y 8°C.

Método de Ensayo
Seguir las instrucciones de la técnica de acuerdo al Manual del Operador de los instrumentos IL o bien al Manual de Aplicaciones.

Recolección y Preparación de las muestras
Recoger nueve partes de sangre recién extraída por punción venosa y una parte de anticoagulante 3,2% citrato trisódico. Para la recolección, manejo y conservación del plasma seguir las recomendaciones del documento H21-A5 de la CLSI.⁶

Reactivos adicionales y plasmas de control
Los siguientes reactivos no se suministran con el kit y deberán pedirse por separado.

	Americas y Pacific Rim N° Cat.	Europa N° Cat.
Plasma de Calibración	0020003700	0020003700
Control Normal	0020003120/0020003110	0020003110
Control Anormal Bajo	0020003220/0020003210	0020003210
Control Anormal Alto	0020003320/0020003310	0020003310
Diluyente de Factores	0009757600	0009757600

Symbols used / Verwendete Symbole / Simbolos utilizados / Symboles utilisés / Simboli impiegati / Símbolos utilizados

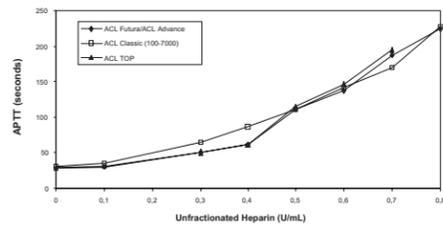
IVD In vitro diagnostic medical device In-Vitro Diagnostikum De uso diagnóstico in vitro Per uso diagnostico in vitro Dispositivo médico para utilização em diagnóstico in vitro	LOT Batch code Chargen-Bezeichnung Identificación número de lote Designation du lot Número del lote Número de lote	Use by Verwendbar bis Utilizable jusqu'à Da utilizzare prima del Data limite de utilização	Temperature limitation Festgelegte Temperatur Temperatura de Almacenamiento Temperaturas límites de conservación Limiti di temperatura Limite de temperatura	Caution, consult accompanying documents Achtung, Begleitdokumente beachten Atención, ver instrucciones de uso Attenzione, vedere le istruzioni per l'uso Atenção, consulte a documentação incluída	Consult instructions for use Beilage beachten Consultar la metodología Lire le mode d'emploi Vedere istruzioni per l'uso Consultar as instruções de utilização	CONTROL Control Kontrollen Control Contrôle Controllo Controllo	Biological risks Biologisches Risiko Riesgo biológico Rischio biologico Risco biológico	Manufacturer Hergestellt von Fabricado por Fabbriato por Prodotto da Fabricado por	EC REP Authorised representative Benollmächttigter Representante autorizado Mandatário Rappresentanza autorizzata Representante autorizado
--	---	---	--	---	--	--	--	--	---

Heparin Therapy^{1†}

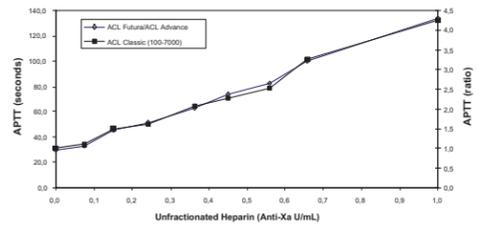
Therapeutic range: 0.2-0.4 U/mL

Heparin Dose-Response curve examples

The curve below is an example obtained using one lot of APTT-SP reagent and one Normal Plasma Pool spiked with graduated quantities of Bovine Unfractionated Heparin.



The curve below is an example obtained using one lot of APTT-SP reagent and plasma samples from patients undergoing heparin therapy (Sodium Unfractionated heparin), to show the correspondence, for each level of heparin, between the heparin anti Xa activity and the relevant APTT response.



Due to many variables (i.e. different source of heparin) which may affect the clotting times, each laboratory should establish its own heparin therapeutic range.
For further indications on therapeutic ranges and duration of treatment make reference to local guidelines.

Intrinsic Factor Sensitivity

Studies have shown APTT-SP to be sensitive to decreased concentration of intrinsic factors resulting in an abnormal APTT value when factors VIII, IX, XI and XII levels were in the 30-60% range.
† ACL TOP Family 50 Series = ACL TOP 350 CTS; ACL TOP 550 CTS; ACL TOP 750; ACL TOP 750 CTS; ACL TOP 750 LAS

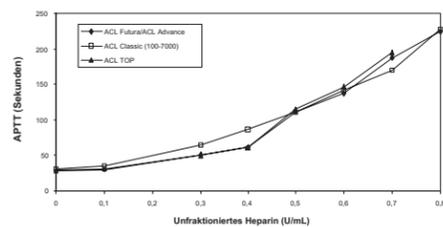
DEUTSCH - Packungsbeilage Version 04/2019

Heparin-Therapie^{1†}

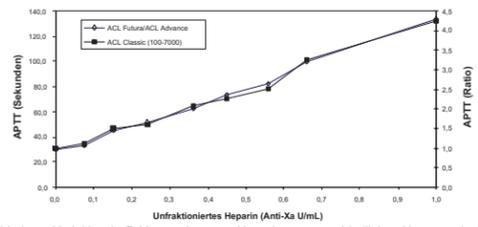
Therapeutischer Bereich: 0,2 - 0,4 U/mL

Beispiele Heparin Dose-Response Kurven

Bei der unten abgebildeten Kurve handelt es sich um eine Beispielkurve, die mit einer Reagenziencharge und einem Normal Pool, der mit definierten Einheiten von unfraktioniertem Heparin bovines Ursprungs versetzt wurde, ermittelt werden ist.



Bei der unten abgebildeten Kurve handelt es sich um eine Beispielkurve, die mit einer Reagenziencharge und Plasmen von Patienten unter Heparintherapie (unfraktioniertes Heparin) ermittelt werden ist und die die Übereinstimmung zwischen der Heparin Xa Aktivität und der entsprechenden APTT Verlängerung bei verschiedenen Heparin-Spiegeln aufzeigt.



Aufgrund verschiedener Variablen (z. B. Verwendung von Heparinen unterschiedlichen Ursprungs), die die Testergebnisse beeinflussen können, wird empfohlen, dass jedes Labor seinen eigenen therapeutischen Bereich ermittelt.¹²
Für weitere Informationen bezüglich therapeutischer Bereiche und Dosierungen beachten sie bitte die lokalen Empfehlungen.

Sensitivität auf intrinsische Faktoren

Studien haben gezeigt, dass APTT-SP sensitiv auf erniedrigte Konzentrationen von intrinsischen Faktoren reagiert. Dies führt bei Erniedrigung der Faktoren VIII, IX, XI und XII (30-60%) zu einer Verlängerung der APTT.
† ACL TOP Familie 50 Serie = ACL TOP 350 CTS; ACL TOP 550 CTS; ACL TOP 750; ACL TOP 750 CTS; ACL TOP 750 LAS

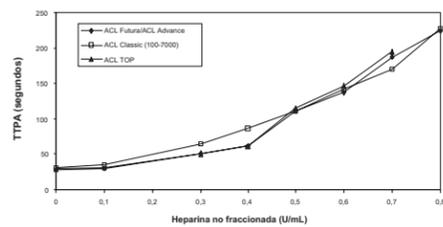
ESPAÑOL - Revisión Folleto 04/2019

Terapia con Heparina^{1†}

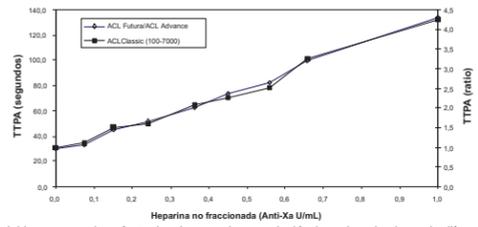
Rango terapéutico: 0,2 - 0,4 U/mL

Ejemplos de la curva Dosis Heparina - Respuesta TTPA (seg., ratio)

La curva mostrada es un ejemplo obtenido utilizando un lote de reactivo APTT-SP con un pool de plasmas normales al que se le ha añadido distintas concentraciones crecientes de Heparina bovina no fraccionada.



La curva mostrada es solo un ejemplo obtenido utilizando un lote de reactivo APTT-SP y plasmas de pacientes que están bajo terapia anticoagulante con heparina no fraccionada. Para cada nivel de heparina se observa la relación entre la actividad anti Xa de la heparina y el correspondiente alargamiento del TTPA.



Debido a las variables que pueden afectar los tiempos de coagulación (por ejemplo el uso de diferentes tipos de heparinas), cada laboratorio debe establecer su propio rango terapéutico.¹²
Para mas información sobre el rango terapéutico y duración del tratamiento, referirse a las normativas locales.

Sensibilidad a los factores de la vía intrínseca

Diferentes estudios han demostrado que el APTT-SP es sensible a concentraciones bajas de factores de la vía intrínseca dando un valor del TTPA prolongado cuando los niveles de factores VIII, IX, XI y XII están entre 30 y 60%.
† Familia ACL TOP 50 Serie = ACL TOP 350 CTS; ACL TOP 550 CTS; ACL TOP 750; ACL TOP 750 CTS; ACL TOP 750 LAS

APTT-SP (liquid) - 0020006300

Utilisation

Pour la détermination *in vitro* du temps de céphaline activée (TCA) de plasmas citratés sur les analyseurs de coagulation IL, comme procédure globale pour évaluer la voie intrinsèque de la coagulation et pour surveiller les patients sous héparinothérapie.

Principe

Dans le test TCA, un activateur de la phase contact est utilisé pour stimuler la production de Facteur XIIa et fournir une surface permettant l'interaction du kininogène de haut poids moléculaire, de la kallikréine et du facteur XIIa. L'activation contact est réalisée par une incubation à 37°C pendant un temps déterminé. Le Calcium est ensuite ajouté pour déclencher plusieurs réactions et le temps nécessaire à la formation du caillot est mesuré. Les phospholipides sont nécessaires pour former les complexes nécessaires à l'activation du facteur X et de la prothrombine.

Le réactif TCA inclus dans la trousse TCA-SP (liquide) contient des phospholipides synthétiques et de la silice afin d'assurer une haute reproductibilité et stabilité du produit.^{1,2}

Des temps de coagulation prolongés peuvent être observés dans les situations Suivantes : Déficits en facteurs XII, XI, X, IX, VIII, V, II ou fibrinogène, maladies hépatiques, déficit en Vitamine K, présence d'héparine, lupus anticoagulant ou autres inhibiteurs.^{3,4,5}

Composition

Le coffret APTT-SP (TCA-PS) contient:

APTT reagent (Réf. 0020006310): 5 flacons de 9 ml d'une suspension colloïdale de silice avec des phospholipides synthétiques, tampon et conservateurs.

Calcium Chloride (Réf. 0019741900): 5 flacons de 8 ml de chlorure de calcium (0,025 mol/l) avec conservateur.

PRECAUTIONS:

Classe de danger: Aucune

Indications de danger: Aucune

Conseils de prudence: Aucune

Informations additionnelles sur les dangers: Aucune

Le Chlorure de Calcium contient de l'azide de sodium susceptible de former un azide métallique explosif avec les canalisations de cuivre ou de plomb du laboratoire. Utiliser une procédure d'élimination appropriée.

Ce produit est à usage diagnostique *in vitro*.

Préparation

APTT reagent: Mélanger la suspension de silice vigoureusement pendant approximativement 15 secondes ou vortex pendant 5 secondes avant utilisation.

Calcium Chloride: Le réactif est prêt à l'emploi.

Conservation et stabilité du réactif

Conservés à 2-8°C, les réactifs sont stables jusqu'à la date de péremption indiquée sur les flacons.

APTT reagent - Après ouverture, le réactif est stable: 30 jours à 2-8°C dans le flacon d'origine, ou 5 jours à 15°C sur les analyseurs de coagulation IL. Aucune agitation mécanique n'est nécessaire. **Ne pas congeler.**

Calcium Chloride - Après ouverture, le réactif est stable 30 jours à 2-8°C dans le flacon d'origine.

Pour une stabilité optimale, retirer les réactifs de l'analyseur et les conserver à 2-8°C dans le flacon d'origine bouché.

Procédures de test/Instrument

Se référer au mode d'emploi de l'instrument IL approprié et/ou au manuel d'application pour des informations complémentaires sur les procédures de dosage.

Recueil des spécimens et préparation

9 parts de sang fraîchement prélevé sont collectées avec 1 part de 3,2 % citrate trisodique. Se référer au document NCCLS H21-A5 ou au document GEHT (STV, numéro spécial, 1-40, 1998 et ses modifications parues sur le site du GEHT en 2007) pour plus d'informations sur le prélèvement des échantillons, leur manipulation et leur stockage.⁵

Réactifs auxiliaires et plasma de contrôle

Non fournis avec la trousse, ils doivent faire l'objet d'une commande séparée:

	Amérique et Pacifique Réf.	Europe Réf.
Plasma de calibration	0020003700	0020003700
Contrôle normal	0020003120/0020003110	0020003110
Contrôle anormal bas	0020003220/0020003210	0020003210
Contrôle anormal haut	0020003320/0020003310	0020003310
Diluant facteur	0009757600	0009757600

APTT-SP (liquid) - 0020006300

Utilizzo

Kit per la determinazione *in vitro* del tempo di tromboplastina parziale attivato (APTT), per la valutazione della via intrinseca coagulativa e per il monitoraggio dei pazienti in terapia eparinica nel plasma umano sui sistemi di coagulazione ACL.

Principio del metodo

Nel test APTT viene usato un attivatore per stimolare la produzione di Fattore XIIa; la sua funzione è quella di attivare i fattori di contatto quali il chininogeno ad alto peso molecolare, la callicreina e il fattore XII. Questa fase di attivazione avviene a 37°C per un periodo di tempo specifico. Il tempo di formazione del coagulo viene misurato a partire dall'aggiunta del calcio. I fosfolipidi sono necessari alla formazione del complesso che attiva il fattore X e la protrombina.

Il reagente APTT contenuto nei kit APTT-SP (liquido) contiene fosfolipidi sintetici e silice che assicurano una elevata riproducibilità e stabilità del prodotto.^{1,2}

Tempi allungati di coagulazione si possono osservare nelle seguenti situazioni: carenza di fattori XII, XI, X, IX, VIII, V, II, carenza di fibrinogeno, epatopatie, carenza di vitamina K, presenza di eparina, anticoagulanti tipo lupus e altri inibitori.^{3,4,5}

Composizione

Il kit APTT-SP è composto da:

APTT reagent (Nr. Cat. 0020006310): 5 flaconi da 9 mL di una sospensione di silice colloïdale con fosfolipidi sintetici, tampone e conservanti.

Calcium Chloride (Nr. Cat. 0019741900): 5 flaconi da 8 mL di cloruro di calcio (0,025 mol/L) con conservante.

ATTENZIONE:

Indicazioni di pericolo: Nessuno

Consigli di prudenza: Nessuno

Informazioni supplementari sui pericoli: Nessuno

Il Cloruro di Calcio contiene sodio azide che potrebbe formare azidi esplosive a contatto con tubature metalliche. Prendere le dovute precauzioni per lo smaltimento.

Per uso diagnostico *in vitro*.

Preparazione

APTT reagent: Agitare vigorosamente la sospensione di silice per 15 secondi circa o su un vortex per 5 secondi prima dell'uso.

Calcium Chloride: Pronto all'uso.

Conservazione e stabilità dei reagenti

I reagenti sigillati sono stabili a 2-8°C fino alla data di scadenza stampata sull'etichetta del flacone.

APTT reagent: Il reagente aperto è stabile 30 giorni a 2-8°C nel flacone originale, 5 giorni a 15°C sui sistemi di coagulazione ACL. Non è richiesto l'agitatore per la miscelazione. **Non congelare.**

Calcium Chloride: Il reagente aperto è stabile 30 giorni a 2-8°C nel flacone originale.

Al termine dei cicli lavorativi si consiglia di conservare il reagente a 2-8°C nel flacone originale per una migliore stabilità.

Metodo

Per le metodiche e le procedure di lavoro fare riferimento al Manuale dell'Operatore e/o al Manuale Applicativo degli strumenti ACL.

Preparazione dei campioni

Aggiungere a nove parti di sangue fresco venoso una parte di 3,2% trisodio citrato. Per informazioni aggiuntive sulla preparazione, il trattamento e la conservazione dei campioni fare riferimento al documento CLSI H21-A5.⁶

Reagenti ausiliari e plasmì di controllo

I seguenti prodotti non sono forniti insieme al kit e devono essere ordinati separatamente.

	Nr. Cat.	
Plasma Calibrante	0020003700	
Controllo normale	0020003110	
Controllo patologico (livello basso)	0020003210	
Controllo patologico (livello alto)	0020003310	
Diluyente fattori	0009757600	

APTT-SP (liquid) - 0020006300

Aplicação Prevista

Para a determinação *in vitro* do Tempo de Tromboplastina Parcial Activada (TTPA) em plasma citratado nos Sistemas de Coagulação IL, como teste de screening geral na avaliação da via intrínseca da coagulação e para a monitorização de doentes que se encontram sob terapêutica anticoagulante com heparina.

Resumo e Princípio

O teste TTPA utiliza um activador de contacto (sílica) que estimula a produção de Factor XIIa. O referido activador proporciona uma superfície de contacto ideal que permite uma actuação funcional ao quininogénio de alto peso molecular, calicreína e ao Factor XIIIa. Esta activação por contacto realisa-se a 37°C durante um certo período de tempo. O cloreto de cálcio que se adiciona faz desencadear as reacções posteriores, que produzem a formação do coágulo. Os fosfolípidos são necessários à formação dos complexos que activarão o Factor X e a Protrombina.

O reagente TTPA incluído no kit APTT-SP (liquído) contém fosfolípidos sintéticos e sílica que asseguram uma reprodução e uma estabilidade grande do produto.^{1,2}

O prolongamento do tempo de coagulação pode dever-se ao déficit de Factor XII, XI, X, IX, VIII, V, II, ou Fibrinogénio, doenças hepáticas, defíce de Vitamina K, presença de heparina, anticoagulante lípico ou outros inibidores.^{3,4,5}

Composição

O kit APTT-SP (APTT-SP líquida) é composto por:

APTT reagent (Núm. Cat. 0020006310): recipientes 5 x 9 mL de sílica coloidal em dispersão com fosfolípidos sintéticos, tampão e conservantes.

Calcium Chloride (Núm. Cat. 0019741900): recipientes 5 x 8 mL de cloreto de cálcio (0,025 mol/L) com conservante.

AVISOS E PRECAUÇÕES:

Classe de perigo: Nenhuma

Advertências de perigo: Nenhuma

Recomendações de prudência: Nenhuma

Informações perigo suplementar: Nenhuma

O cloreto de cálcio contém ázida sódica que pode provocar reacções com tubos metálicos, dando lugar a ázidas explosivas. Tomar as precauções adequadas no que diz respeito aos resíduos.

Para uso em diagnóstico *in vitro*.

Preparação

APTT reagent: Agitar a dispersão de sílica vigorosamente durante 15 segundos ou em vortex durante 5 segundos antes da sua utilização.

Calcium Chloride: Pronto a ser utilizado.

Conservação e estabilidade do reagente

Os reagentes fechados, que ainda não foram utilizados, são estáveis até ao final do prazo de validade, que consta no rótulo, desde que conservados entre 2-8°C.

APTT reagent: O reagente aberto é estável durante 30 dias entre 2-8°C dentro do recipiente original ou 5 dias a 15°C nos Sistemas de Coagulação da IL. Não é necessário agitar. **Não voltar a congelar.**

Calcium Chloride: O reagente aberto é estável durante 30 dias entre 2-8°C dentro do recipiente original Para obter uma estabilidade óptima retire os reagentes do aparelho e conserve-os entre 2-8°C, nos recipientes originais.

Método de ensaio

Seguir as instruções da técnica de acordo com o Manual do Operador dos aparelhos IL ou com o Manual de Aplicações dos Aparelhos IL.

Recolha e preparação da amostra

Adicionar nove partes de sangue extraído recentemente por punção venosa a uma parte de 3,2% citrato trissódico. Para efectuar a recolha, o manuseamento e a conservação da amostra devem seguir-se as recomendações referidas no documento H21-A5 da CLSI.⁶

Reagentes adicionais e plasmãs de controlo

Este kit não inclui os produtos abaixo mencionados, pelo que deverão ser pedidos em separado:

	Américas e Pacífico Núm Cat.	Europa Núm Cat.
Plasma de Calibração	0020003700	0020003700
Controllo Normal	0020003120/0020003110	0020003110
Controllo Anormal Baixo	0020003220/0020003210	0020003210
Controllo Anormal Alto	0020003320/0020003310	0020003310
Diluyente de factores	0009757600	0009757600

Bibliography / Literatur / Bibliografía / Bibliographie / Bibliografia / Bibliografìa

- Van den Besselaar AMHP, Neuteboom J, and Bertina RM. Effect of Synthetic Phospholipids on the response of the Activated Partial Thromboplastin Time to Heparin. Blood Coag. Fibrin. 1993; 4: 895-903.
- Ray MJ, and Hawson GAT. A Comparison of Two APTT Reagents Which Use Silica Activators. Clin. Lab. Haemat. 1989; 11:221-232.
- Turi DC, and Peerschke EI. Sensitivity of Three Activated Partial Thromboplastin Time Reagents to Coagulation Factor Deficiencies. Am J. Clin. Pathol. 1986; 85:43-49.
- Van der Velde EA, and Poller L. The APTT Monitoring of Heparin - The ISTH/ICSH Collaborative Study. Thromb. Haemostas. 1995; 73:73-81.
- Brandt JT, Triplett DA, Rock WA, Bovill EG, and Arkin CF. Effect of Lupus Anticoagulants on the Activated Partial Thromboplastin Time. Arch. Pathol. Lab. Med. 1991; 115:109-114.

Controlle de qualité

Les contrôles normaux et anormaux sont recommandés pour un programme de contrôle de qualité complet.^{7,8} Les Contrôle normal, Contrôle anormal bas et Contrôle anormal haut sont spécifiques à ce programme.

Chaque laboratoire doit établir sa propre moyenne et déviation standard et son programme de contrôle de qualité afin de vérifier l'état de fonctionnement de son système analytique. A titre d'exemple, les contrôles pourraient être analysés une fois toutes les 8 heures en regard des bonnes pratiques de laboratoire. Se référer au mode d'emploi de l'instrument pour des informations complémentaires. Se reporter à Westgard et al pour l'identification et la résolution des contrôles hors limites.⁹

Résultats

Les résultats de TCA sont reportés en secondes et/ou ratios. Se référer au mode d'emploi de l'instrument pour des informations complémentaires.

Limites de la méthode et substances interférant avec celle-ci

Les résultats du TCA peuvent être affectés par l'administration de certains médicaments.

D'autres tests sont alors nécessaires pour déterminer la cause de résultats anormaux non attendus. Les résultats du TCA sur les analyseurs de coagulation IL ne sont pas affectés par l'hémoglobine jusqu'à 100 mg/dl, par les triglycérides jusqu'à 1200 mg/dl (12,0 g/l) et par la bilirubine jusqu'à 20 mg/l (200 mg/l).

Valeurs attendues

Les valeurs normales de cette étude ont été obtenues en utilisant le coffret Hemosil. APTT-SP.

Analyseur	N	Valeurs (unités)
ACL 7000	63	24,3 - 35,0 (secondes)
Famille ACL TOP [®] /Famille ACL TOP 50 Series [†]	120	25,4 - 36,9 (secondes)

Les valeurs sont calculées selon les recommandations de la Fédération Internationale de Chimie Clinique (IFCC).¹⁰

Ces résultats ont été obtenus en utilisant un lot spécifique de réactif. Du fait qu'un grand nombre de variables peuvent affecter les résultats, nous recommandons à chaque laboratoire de vérifier ses propres valeurs normales.

Caractéristiques et performances

Fidélité:

La répétabilité (CV intra séries) et la reproductibilité (CV% total inter séries et de jour à jour) ont été évaluées au cours d'essais multiples, en utilisant des échantillons, normaux et anormaux.

ACL 7000	Moyenne (TCA secondes)	CV % (Intra séries)	CV % (Total)
Contrôle normal	28,4	1,41	2,39
Contrôle anormal bas	46,2	1,23	2,01
Contrôle anormal haut	72,2	1,88	2,80

Famille ACL TOP	Moyenne (TCA secondes)	CV % (Intra séries)	CV % (Total)
Contrôle normal	29,0	1,1	2,5
Contrôle anormal bas	43,6	2,4	3,6
Contrôle anormal haut	56,3	2,9	4,9

Famille ACL TOP 50 Series [†]	Moyenne (TCA secondes)	CV % (Intra séries)	CV % (Total)
Contrôle normal	29,6	0,6	0,9
Contrôle anormal bas	41,4	0,8	1,4
Contrôle anormal haut	54,8	1,2	2,0

ACL Elite/Elite Pro	Moyenne (TCA secondes)	CV % (Intra séries)	CV % (Total)
Contrôle normal	29,3	1,1	2,0
Contrôle anormal bas	46,1	1,9	4,1
Contrôle anormal haut	56,9	2,2	4,7

Corrélation:

Analyseur	Pente	Ordonnées à l'origine	r	Méthode de Référence*
ACL 7000	0,905	8,4	0,915	IL TCA-C
ACL 7000	0,827	6,1	0,942	IL TCA Silice lyophilisée
Famille ACL TOP	0,934	4,3	0,987	APTT-SP sur ACL Advance
Famille ACL TOP 50 Series [†]	0,956	1,6	0,999	APTT-SP sur ACL TOP 500 CTS

Les résultats de fidélité et de corrélation ont été obtenus en utilisant des lots spécifiques de réactifs et de contrôles.

*Le TCA Silice Lyophilisée et le TCA-C ne sont pas disponibles dans tous les pays.

Controllo di qualità

Per un completo programma di controllo di qualità si raccomanda l'uso di plasmì normali e patologici.^{7,8} Il Controllo normale e i controlli patologici (livello basso) e (livello alto) sono indicati per questo programma. Ogni laboratorio dovrà stabilire i propri valori medi e le deviazioni standard per ogni controllo ed individuare le corrette procedure di analisi. I controlli dovranno essere analizzati almeno una volta ogni 8 ore in accordo con le esigenze del laboratorio. Consultare il Manuale dell'Operatore dello strumento per ulteriori informazioni. Per l'identificazione e la risoluzione di situazioni particolari, fare riferimento all'articolo di Westgard *et al.*⁹

Risultati

I risultati sono riportati in secondi e/o ratio. Riferirsi al Manuale dell'Operatore per ulteriori informazioni.

Limitazioni/sostanze interferenti

I risultati del test APTT possono essere influenzati dalla presenza di diversi farmaci. Ulteriori test sono necessari per determinare la causa di risultati anormali ed inattesi.

I risultati del test APTT sui sistemi di coagulazione ACL non sono influenzati in presenza di livelli di emoglobina fino a 100 mg/dL, bilirubina fino a 20 mg/dL e trigliceridi fino a 1200 mg/dL.

Valori attesi

Utilizzando il kit APTT-SP è stato determinato il seguente intervallo di riferimento.

Sistema	N	Intervallo (unità di misura)
ACL 7000	63	24,3 - 35,0 (secondi)
Sistemi ACL TOP [®] /Sistemi ACL TOP 50 Serie [†]	120	25,4 - 36,9 (secondi)

L'intervallo di riferimento è stato calcolato seguendo le raccomandazioni dell'International Federation of Clinical Chemistry (IFCC).¹⁰ Tali risultati sono stati ottenuti utilizzando un lotto specifico di reagente. A causa delle numerose variabili che possono influenzare i tempi di coagulazione, ogni laboratorio dovrebbe verificare il proprio intervallo di riferimento.

Prestazioni

Precisione: La precisione nella serie e totale (tra ciclo e ciclo e tra giorno e giorno) è stata verificata eseguendo numerosi test con l'impiego di plasmì di controllo normali e patologici.

ACL 7000	Media (APTT secondi)	CV % (nella serie)	CV % (Totale)
Controllo normale	28,4	1,41	2,39
Controllo patologico (livello basso)	46,2	1,23	2,01
Controllo patologico (livello alto)	72,2	1,88	2,80

Sistemi ACL TOP	Media (APTT secondi)	CV % (nella serie)	CV % (Totale)
Controllo normale	29,0	1,1	2,5
Controllo patologico (livello basso)	43,6	2,4	3,6
Controllo patologico (livello alto)	56,3	2,9	4,9

Sistemi ACL TOP 50 Serie [†]	Media (APTT secondi)	CV % (nella serie)	CV % (Totale)
Controllo normale	29,6	0,6	0,9
Controllo patologico (livello basso)	41,4	0,8	1,4
Controllo patologico (livello alto)	54,8	1,2	2,0

ACL Elite/Elite Pro	Media (APTT secondi)	CV % (nella serie)	CV % (Totale)
Controllo normale	29,3	1,1	2,0
Controllo patologico (livello basso)	46,1	1,9	4,1
Controllo patologico (livello alto)	56,9	2,2	4,7

Printed Insert Sheet: 301693

Revision: R12

Issued: 04/2019

C.O.: 496498

LANGUAGES

ENGLISH

GERMAN

SPANISH

FRENCH

ITALIAN

PORTUGUESE

TECHNICAL SPECS

PAPER: White paper, 50-60 g/m² weight, PCS00400073.

SIZE: 11 x 17" (280 x 432 mm.).

PRINT: Front/Back.

PRINT COLOR: Front - Top band Green Pantone 382,
all remaining type in black.

Back - All type in black.

SPECIAL REQUIREMENTS: Folded