

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 mLvials 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	Europe
	Cat. No.	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 Antikoagulantien-Therapie (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 Gerinnelseildung 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:

Gefahrenklasse: 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-Bedienrhandbuch und/oder dem Applikationshandbuch zu entnehmen.

Probenmaterial und -gewinnung

9 Teile frisches venöses Blut und 1 Teil 3,2% Trinatriumcitratlösung werden sorgfältig in einem silikonisierten Gleichschen genossen. Aufheben 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.	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 (TPPA) 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	Europa
	Nº Cat.	Nº 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

APTT-SP (liquid) - 0020006300

Quality control

Normal and abnormal controls are recommended for a complete quality control program.^{7,8} Normal Control, Low Abnormal Control and High Abnormal Control are designed for this program. Each laboratory should establish its own mean and standard deviation and should establish a quality control program to monitor laboratory testing. Controls should be analyzed at least once every 8 hour shift in accordance with good laboratory practice. Refer to the instrument's Operator's Manual for additional information. Refer to Westgard *et al* for identification and resolution of out-of-control situations.⁹

Results

APTT results may be reported in seconds and/or ratios. Refer to the instrument's Operator's Manual for additional information.

Limitations/interfering substances

APTT results may be affected by many commonly administered drugs and further studies should be made to determine the source of unexpected abnormal results.

APTT results on IL Coagulation Systems are not affected by hemoglobin up to 100 mg/dL, triglycerides up to 1200 mg/dL and bilirubin up to 20 mg/dL.

Expected values

A normal range study was performed using APTT-SP reagent.

System	N	Range (units)
ACL 7000	63	24.3 - 35.0 (seconds)
ACL TOP® Family/ACL TOP Family 50 Series¹	120	25.4 - 36.9 (seconds)

Ranges were calculated as recommended by the International Federation of Clinical Chemistry (IFCC).¹⁰ These results were obtained using a specific lot of reagent.

Due to many variables which affect clotting times, each laboratory should verify its own normal range.

Performance characteristics

Precision:

Within run and total (run to run and day to day) precision was assessed over multiple runs using both normal and abnormal samples.

ACL 7000	Mean (APTT seconds)	CV % (Within run)	CV % (Total)
Normal Control	28.4	1.41	2.39
Low Abnormal Control	46.2	1.23	2.01
High Abnormal Control	72.2	1.88	2.80

ACL TOP Family	Mean (APTT seconds)	CV % (Within run)	CV % (Total)
Normal Control	29.0	1.1	2.5
Low Abnormal Control	43.6	2.4	3.6
High Abnormal Control	56.3	2.9	4.9

ACL TOP Family 50 Series¹	Mean (APTT seconds)	CV % (Within run)	CV % (Total)
Normal Control	29.6	0.6	0.9
Low Abnormal Control	41.4	0.8	1.4
High Abnormal Control	54.8	1.2	2.0

ACL Elite/Elite Pro	Mean (APTT seconds)	CV % (Within run)	CV % (Total)
Normal Control	29.3	1.1	2.0
Low Abnormal Control	46.1	1.9	4.1
High Abnormal Control	56.9	2.2	4.7

Correlation:

System	slope	intercept	r	Reference method*
ACL 7000	0.905	8.4	0.915	IL APTT-C
ACL 7000	0.827	6.1	0.942	IL APTT Lyophilized Silica
ACL TOP Family	0.934	4.3	0.987	APTT-SP on ACL Advance
ACL TOP Family 50 Series¹	0.956	1.6	0.999	APTT-SP on ACL TOP 500 CTS

These precision and correlation results were obtained using specific lots of reagents and controls.

*APTT Lyophilized Silica and APTT-C are not available in all countries.

Qualitätskontrolle

Es ist gängige Laborpraxis, die Qualität der Analyse mit Kontrollmaterialien im normalen sowie im pathologischen Bereich zu überprüfen.^{7,8} Es wird empfohlen, als Kontrollmaterialien Normal-Kontroll-Plasma, Low Abnormal-Kontroll-Plasma und High Abnormal-Kontroll-Plasma zu verwenden. Die Bereiche sind der jeweiligen Packungsbeilage zu entnehmen. Jedes Labor sollte jedoch für das Qualitätskontroll-Programm seinen eigenen Mittelwert ± 2 Standardabweichung (s) ermitteln. Spätestens nach jeweils 8 Stunden sollte eine Qualitätskontrolle durchgeführt werden. Algorithmen zur Beurteilung der Qualitätskontrollergebnisse siehe z.B Westgard *et al*.⁹ Siehe auch „Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung quantitativer laboratorischmedizinischer Untersuchungen“ in der jeweils gültigen Fassung.

Ergebnisse

APTT Ergebnisse werden in Sekunden und/oder Ratio dargestellt.

Zusätzliche Informationen sind dem Bedienerhandbuch zu entnehmen.

Einschränkungen

APTT Ergebnisse können durch viele allgemein übliche Medikamente beeinflusst werden und weitere Untersuchungen sollten durchgeführt werden um die Ursachen unerwarteter abnormaler Ergebnisse zu klären.

APTT Ergebnisse auf IL Gerinnungssystemen werden durch Konzentrationen an Hämoglobin bis zu 100 mg/ dL, Triglyceriden bis zu 1200 mg/dL und Bilirubin bis zu 20 mg/dL nicht beeinflusst.

Referenzbereiche

Mit dem APTT-SP Kit wurde eine Studie zur Bestimmung des Normalbereichs durchgeführt.

System	N	Bereich
ACL 7000	63	24.3 - 35.0 Sekunden
ACL TOP® Familie/ACL TOP Familie 50 Serie¹	120	25.4 - 36.9 Sekunden

Die Bereiche wurden entsprechend den Empfehlungen der International Federation of Clinical Chemistry (IFCC) berechnet.¹⁰

Die Werte wurden mit einer spezifischen Reagenziencharge ermittelt. Aufgrund verschiedener Variablen, die die Gerinnungszeit beeinflussen können, wird empfohlen, dass jedes Labor seinen eigenen Normalbereich überprüft.

Testcharakteristik

Präzision:

Die Präzision im Lauf und von Tag zu Tag wurde bei mehreren Läufen mit Normal- und Abnormal-Kontrollen bestimmt.

ACL 7000	Mittelwert (APTT Sekunden)	VK % (im Lauf)	VK % (Summe)
Normal-Kontroll-Plasma	28,4	1,41	2,39
Low Abnormal-Kontroll-Plasma	46,2	1,23	2,01
High Abnormal-Kontroll-Plasma	72,2	1,88	2,80

ACL TOP Familie	Mittelwert (APTT Sekunden)	VK % (im Lauf)	VK % (Summe)
Normal-Kontroll-Plasma	29,0	1,1	2,5
Low Abnormal-Kontroll-Plasma	43,6	2,4	3,6
High Abnormal-Kontroll-Plasma	56,3	2,9	4,9

ACL TOP Familie 50 Serie¹	Mittelwert (APTT Sekunden)	VK % (im Lauf)	VK % (Summe)
Normal-Kontroll-Plasma	29,6	0,6	0,9
Low Abnormal-Kontroll-Plasma	41,4	0,8	1,4
High Abnormal-Kontroll-Plasma	54,8	1,2	2,0

ACL Elite/Elite Pro	Mittelwert (APTT Sekunden)	VK % (im Lauf)	VK % (Summe)
Normal-Kontroll-Plasma	29,3	1,1	2,0
Low Abnormal-Kontroll-Plasma	46,1	1,9	4,1
High Abnormal-Kontroll-Plasma	56,9	2,2	4,7

Korrelation:

System	Steigung	Ordinatenabschnitt	r	Referenzmethode*
ACL 7000	0.905	8.4	0.915	IL APTT-C
ACL 7000	0.827	6.1	0.942	IL APTT Silica Lyophilisiert
ACL TOP Familie	0.934	4.3	0.987	APTT-SP am ACL Advance
ACL TOP Familie 50 Serie¹	0.956	1.6	0.999	APTT-SP am ACL TOP 500 CTS

Die Präzisions- und Korrelationsergebnisse sind mit spezifischen Reagenzien- und Kontrollchargen ermittelt worden.

* APTT Silica Lyophilisiert und APTT-C sind nicht in allen Ländern erhältlich.

Control de Calidad

Se recomienda el uso de los controles de plasma normales y anormales de IL para realizar un completo programa de Control de Calidad.^{7,8} Tanto el Control Normal, como el Control Anormal Bajo y el Control Anormal Alto, están diseñados específicamente para este programa. Cada laboratorio debe establecer su propia media y desviación estándar, asimismo establecer un programa de Control de Calidad para monitorizar los resultados de su laboratorio. Los controles deben ser usados como mínimo una vez dentro del turno de 8 horas, de acuerdo a la normativa de Buenas Prácticas en el Laboratorio. Referirse al Manual de Operación para información adicional. Consultar la publicación de Westgard y col. para una identificación y resolución de situaciones anormales del Control de Calidad.⁹

Resultados

Los resultados del paciente pueden ser expresados en segundos y/o ratio.

Referirse al Manual del Operador para información adicional.

Limitaciones/interferencias

Los resultados del TTPA pueden ser alterados por varios fármacos de administración común y sucesivos análisis deben ser realizados para determinar la causa de los resultados anormales no esperados.

No existe interferencia en los resultados del TTPA en los Sistemas de Coagulación de IL, por niveles de hemoglobina hasta 100 mg/dL, triglicéridos hasta 1200 mg/dL o bilirubina hasta 20 mg/dL.

Valores esperados

Se ha realizado un estudio del rango de normalidad utilizando el kit APTT-SP.

Sistema	N	Rango (unidades)
ACL 7000	63	24.3 - 35.0 (segundos)
Familia ACL TOP®/Familia ACL TOP 50 Serie¹	120	25.4 - 36.9 (segundos)

Los rangos fueron calculados siguiendo las recomendaciones de la Federación Internacional de Química Clínica (IFCC).¹⁰

Los resultados fueron obtenidos usando un mismo lote de reactivo.

Debido a las variables que pueden afectar los tiempos de coagulación, cada laboratorio debe verificar su propio rango de normalidad.

Características técnicas

Precision:

La precisión intraserie y total (serie a serie y día a día) fue realizada en diferentes series y utilizando muestras normales y anormales.

ACL 7000	Media (TTPA segundos)	CV % (Intraserie)	CV % (Total)
Control Normal	28,4	1,41	2,39
Control Anormal Bajo	46,2	1,23	2,01
Control Anormal Alto	72,2	1,88	2,80

Familia ACL TOP	Media (TTPA segundos)	CV % (Intraserie)	CV % (Total)
Control Normal	29,0	1,1	2,5
Control Anormal Bajo	43,6	2,4	3,6
Control Anormal Alto	56,3	2,9	4,9

Familia ACL TOP 50 Serie¹	Media (TTPA segundos)	CV % (Intraserie)	CV % (Total)
Control Normal	29,6	0,6	0,9
Control Anormal Bajo	41,4	0,8	1,4
Control Anormal Alto	54,8	1,2	2,0

ACL Elite/Elite Pro	Media (TTPA segundos)	CV % (Intraserie)	CV % (Total)
Control Normal	29,3	1,1	2,0
Control Anormal Bajo	46,1	1,9	4,1
Control Anormal Alto	56,9	2,2	4,7

Correlación:

Sistema	pendiente	intersección	r	Método de Referencia*
ACL 7000	0.905	8.4	0.915	IL APTT-C
ACL 7000	0.827	6.1	0.942	IL TTPA Silica liofilizada
Familia ACL TOP	0.934	4.3	0.987	APTT-SP en ACL Advance
Familia ACL TOP 50 Serie¹	0.956	1.6	0.999	APTT-SP en ACL TOP 500 CTS

La precisión y los datos de correlación se han obtenido usando lotes específicos de reactivos y controles.

*TTPA Silica liofilizada y APTT-C no se encuentran disponibles en todos los países.

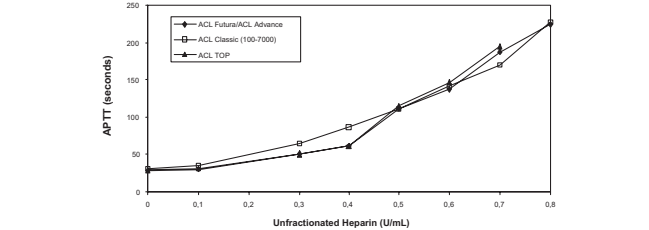
ENGLISH - Insert revision 04/2019

Heparin Therapy¹¹

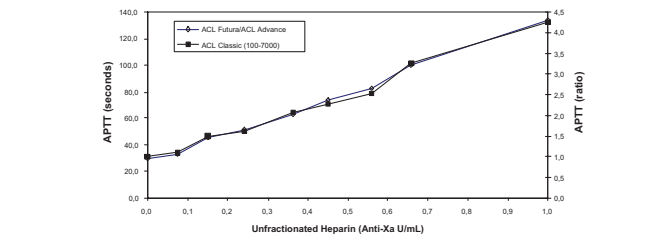
Therapeutic range: 0.2-0.4 U/mL

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.¹²

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

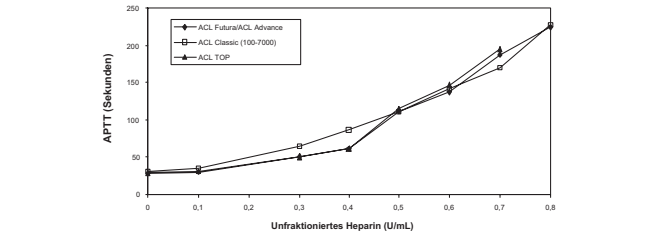
DEUTSCH - Packungsbeilage Version 04/2019

Heparin-Therapie¹¹

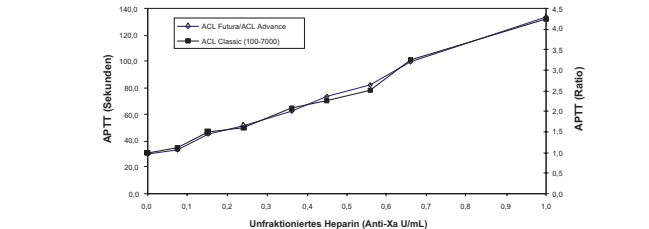
Therapeutischer Bereich: 0,2 -0,4 U/mL

Beispiele Heparin Dose-Response Kurven

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



Bei der unten abgebildeten Kurve handelt es sich um eine Beispiellkurve, die mit einer Reagenziencharge und Plasmen von Patienten unter Heparintherapie (unfractioniertes Heparin) ermittelt worden 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

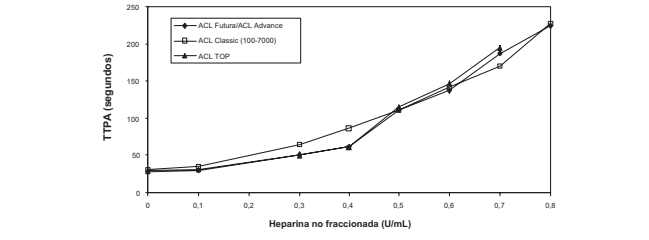
ESPAÑOL - Revisión Folleto 04/2019

Terapia con Heparina¹¹

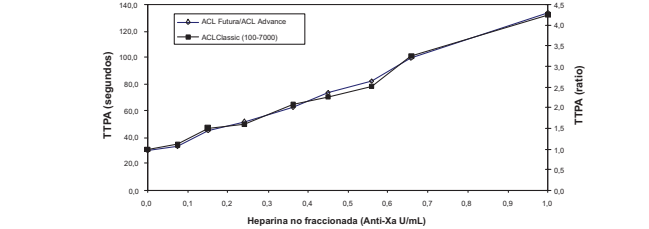
Rango terapéutico: 0,2 - 0,4 U/mL

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 más 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

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