CoaguChek aPTT Test

REF	Σ	SYSTEM
06882382019 06882382016 06882382070 06882382170 06882382024 06882382045	2 x 24	CoaguChek® Pro II

Česky

Použití

CoaguChek aPTT Test je in-vitro stanovení pro zjištění aktivovaného částečného tromboplastinového času[1] (aPTT) na přístroji CoaguChek Pro II. Test lze použít buď s kapilární, venózní nebo arteriální čerstvou plnou krví.

Souhrn

CoaguChek aPTT Test je jednokrokový koagulační test využívající celit jako aktivátor a směs definovaných fosfolipidů místo destiček na měření vnitřní koagulační cesty. CoaguChek aPTT Test koreluje lineárně s antikoagulačním účinkem heparinu v koncentraci 0.1 a 1.0 IU/mL v krvi. Test CoaguChek aPTT Test není citlivý na nízkomolekulární hepariny (LMWH) do 0.5 IU/mL v krvi.

CoaguChek aPTT Test lze použít

- pro monitorování léčby nefrakcionovaným heparinem.[2]
- pro stanovení aktivovaného částečného tromboplastinového času u pacientů s podezřením na deficit koagulačních faktorů podílejících se na vnitřní a společné koagulační cestě, s výjimkou fibrinogenu.[3]

Hodnota zjištěná testem CoaguChek aPTT Test v plné krvi je automaticky přeměněna kvůli jednodušší interpretaci na sekundy odpovídající plazmě.

V externím hodnocení využitelnosti stanovení byly zjištěné terapeutické poměry 1.5 a 2.5, specifické pro CoaguChek, jež jsou ekvivalentní poměrům anti-Xa 0.3 a 0.7.

Princip testu

Elektrochemické měření aktivovaného částečného tromboplastinového času po aktivaci krevní koagulace s celitem. Každý testovací proužek má testovací oblast obsahující reagencii pro stanovení aPTT. Při aplikaci krve se reagencie rozpustí a proběhne elektrochemická reakce, která se převede do hodnoty času srážení. Hodnota času srážení se zobrazí na displeji přístroje v sekundách odpovídajících plazmě.

Reagencie

Testovací proužek obsahuje celit jako aktivátor, definovanou směs fosfolipidů a stabilizátory.

Bezpečnostní opatření a varování

Pro diagnostické použití in vitro.
Dodržujte běžná bezpečnostní opatření nutná pro nakládání se všemi reagenciemi.
Likvidace všech odpadních materiálů musí probíhat v souladu s místními předpisy.
Bezpečnostní listy jsou pro odborné uživatele dostupné na vyžádání.

Zacházení

- Test proveďte způsobem uvedeným v návodu ke CoaguChek Pro II a v tomto metodickém listu. Všechny kroky jsou podrobně popsané a zobrazené v návodu k přístroji.
- Každý kódovací čip náleží ke konkrétní šarži testovacích proužků. S každou novou šarží použijte příslušný dodaný nový kódovací čip.
- Testovací proužek vložte do prostoru pro testovací proužky.
- Při použití kapilární krve aplikujte vzorek na testovací proužek do 15 sekund po odběru z konečku prstu a do 30 sekund při použití venózní krve. Při pozdější aplikaci může dojít k nepřesným výsledkům, jelikož začne proces srážení krve. Na testovací proužek po začátku testování nepřidávejte další krev.
- Buď můžete aplikovat krev na místo testovacího proužku pro aplikaci vzorku nebo ji držte proti místu testovacího proužku pro aplikaci. Testovací proužek nasaje krev kapilárním jevem. Po aplikaci dostatečného množství krve uslyšíte pípnutí (pokud je pípnutí zapnuto).
- Test proveďte přesně podle popisu v návodu k přístroji. V průběhu testování testovací proužek nevyjímejte, ani se jej nedotýkejte.
- Počkejte dokud se nezobrazí výsledek, což může v závislosti na koncentraci heparinu ve vzorku trvat několik minut.

Pro optimální využitelnost systému čtěte, prosím, návod kvůli pokynům specifickým pro tento test. Obdržíte-li chybové hlášky, čtěte, prosím, návod.

Uskladnění a stabilita

Skladujte při 2-30 °C. Testovací proužky lze používat do data exspirace vytištěného na krabici a zásobníku testovacích proužků.

Nepoužívejte testovací proužek po uvedeném datu exspirace.

Po vynětí testovacího proužku zásobník opět ihned pevně uzavřete.

Toto je nezbytné, aby se zamezilo zkažení zbývajících testovacích proužků působením vnějších vlivů, jako např. vlhkosti.

Odběr vzorků a příprava

Množství vzorku: min 8 µL

Malé množství vzorku způsobí chybovou zprávu.

Pro odběr a přípravu vzorků používejte pouze vhodné zkumavky nebo odběrové nádobky.

Nepoužívejte zkumavky obsahující antikoagulancia či koagulancia. Při odběru stříkačkou nepoužívejte pro aplikaci vzorku na testovací proužek první 4 kapky krve.

Při použití kapilárních zkumavek nepoužívejte skleněné zkumavky ani zkumavky obsahující antikoagulancia. Krev lze odebrat venepunkcí, nebo venózním nebo arteriálním přístupem. Při odběru krve z permanentních krevních linek, před odebráním krve důkladně propláchněte přístupový port. Při použití arteriální krve je nezbytné promytí vstupního zařízení dle směrnic CLSI[a]. Upozorňujeme, že dokonce i adheze heparinu k vstupním zařízením může vést k rozdílům mezi hodnotami naměřenými v arteriální a venózní krvi. Nepoužívejte skleněné zkumavky pro odběr krve. Odběr vzorků by měl probíhat podle směrnic CLSI (H21-A3) pro získávání vzorků krve pro testování koagulace.

a) Institut pro klinické a laboratorní standardy

Vzorkový materiál

Venózní, arteriální a kapilární krev jsou vzájemně rovnocenné.

Dodávaný materiál

- Testovací proužky a 1 kódovací čip

Potřebný materiál (ale nedodávaný se soupravou)

- REF 07210841190, měřicí přístroj CoaguChek Pro II (s W-LAN) nebo
- REF 07237944190, měřicí přístroj CoaguChek Pro II (bez W-LAN)
- REF 06882692190, CoaguChek aPTT Controls
- REF 03603539, Lancety (Accu-Chek® Safe-T-Pro Plus)

Kalibrace

Pro získání sekund odpovídajících plazmě je master šarže testu CoaguChek aPTT Test kalibrovaná na systém pro měření plné krve Hemochron Signature Elite, který dle informací výrobce zobrazuje hodnoty v sekundách odpovídajících plazmě, kalibrovaných dle laboratorní metody aPTT Actin FSL (Siemens). Z tohoto důvodu hodnoty aPTT odpovídající plazmě, získané pomocí CoaguChek, korelují s hodnotami získanými s Actin FSL.
Kalibrace produkčních šarží se provádí s master šarží použitím vzorků krve od normálních dárců, obohacených heparinem v celém měřicím rozsahu. Návaznost CoaguChek aPTT Test na Actin FSL aPTT se tak přenáší na každou produkční šarži.

Kalibrační interval lze po přijatelné verifikaci kalibrace laboratoří prodloužit.

Kontrola kvality

Přístroj CoaguChek Pro II má řadu vestavěných systémových kontrol. Pro podrobnosti čtěte, prosím, návod k použití. Testovací proužek má vestavěnou funkci kontroly kvality. Kontrola kvality a systémové kontroly s testovacími kapalinami se běžně u přístrojů CoaguChek Pro II nevyžadují. Pokud se ve Vašem zařízení ovšem vyžaduje provedení kontroly kvality s testovacími kapalinami, použijte kontroly CoaguChek aPTT, dostupné ve 2 hladinách.

Kontrolní intervaly a meze by měly být uzpůsobeny pro každou laboratoř dle individuálních požadavků. Naměřené hodnoty by se měly pohybovat v definovaných mezích. Každá laboratoř by měla mít vypracovaná nápravná opatření pro případ, že hodnoty překročí definované meze.

Proveďte kontrolu kvality s kapalnými kontrolami dle metodického listu kontrol obou hladin.

Sledujte příslušná vládní nařízení a lokální směrnice kontroly kvality.

Omezení - interference

Testování s následujícími in vitro obohacenými vzorky nebo nativními vzorky krve neprokázalo významný vliv na výsledky testu:

- Bilirubin do 342 µmol/L (20 mg/dL)
- Hemolýza do 0.24 mmol/L (400 mg/dL)
- Triglyceridy do 11.4 mmol/L (1000 mg/dL)
- Hematokrit v rozsahu 15 % až 55 %
- Kyselina askorbová do 50 mg/L

Test CoaguChek aPTT Test není citlivý na nízkomolekulární hepariny (LMWH) do 0.5 IU/mL v krvi a neměl by se používat pro monitorování těchto antikoagulans.

Upozornění: Tímto systémem nelze testovat vzorky pacientů léčených protaminsulfátem.

Antifosfolipidové protilátky (APA), např. lupusové protilátky (LA) mohou prodlužovat aPTT v závislosti na typu a koncentraci APA. Antikoagulancia jiná než nefrakcionovaný heparin (např. hirudin a jiné inhibitory trombinu, antagonisté vitaminu K, přímé inhibitory faktoru Xa) prodlužují aPTT. Jelikož CoaguChek aPTT Test není kalibrovaný pro tato antikoagulancia, neměl by se používat u pacientů léčených těmito látkami.
V současnosti chybí dostatek údajů o možných účincích léčivých látek, používaných v perioperační nebo intenzivní péči, na test CoaguChek aPTT.

U pacientů se závažným selháním jater se při použití CoaguChek aPTT mohou objevit velmi vysoké hodnoty aPTT.

Po neočekávaných hodnotách aPTT by mělo vždy následovat další testování, aby byl zjištěn zdroj, který výsledky ovlivnil. Pro diagnostické účely je nezbytné vždy používat výsledky ve spojení s anamnestickými údaji pacienta, klinickým vyšetřením a jinými nálezy.
aPTT není standardizovaný test a proto výsledky nejsou porovnatelné s jinými stanoveními aPTT. Referenční rozmezí a terapeutické rozmezí testu CoaguChek aPTT se mohou lišit kvůli variabilitě reagencií a přístrojů. Nedoporučuje se provádět srovnávací, opakovaná nebo sledovací měření v různých situacích při použití různých kombinací systémů/reagencií/metod. Viz souhrn.

Měřicí rozsah

20-130 sekund odpovídajících plazmě. CoaguChek aPTT koreluje lineárně s koncentrací heparinu ve vzorku do 1.0 IU/mL v krvi.

Specifické údaje o využití

Očekávané hodnoty

Očekávané hodnoty byly zjištěné použitím čerstvé plné krve normálních dobrovolníků a pacientů neléčených heparinem.

N	Medián (s)	2.5. percentil (s)	97.5. percentil (s)
141	31.5	24.8	38.3

Citlivost faktoru

V experimentech se vzorky plazmy deficitními na faktory byl CoaguChek aPTT citlivý na aktivity ≤ 30 % faktoru VIII, ≤ 20 % faktoru IX a ≤ 40 % faktoru XII.

Preciznost

Opakovatelnost testu CoaguChek aPTT byla zjištěná se vzorky venózní plné krve ve 4 externích výzkumných centrech.[4]

- Výsledky v sekundách

Opakovatelnost			
Rozmezí (s)	**Počet sérií**	**SD (s)**	**VK (%)**
≤ 38.3	61	0.8	2.4
> 38.3-≤ 47.1	65	0.7	1.5
> 47.1	66	1.3	2.1

Reprodukovatelnost testu CoaguChek aPTT byla zjištěna použitím kontrol CoaguChek aPTT ve 4 externích výzkumných centrech. Kontroly byly měřené 21 dní ve 2 sériích denně a v každém výzkumném centru byly použité 2 nebo 3 šarže. Reprodukovatelnost byla vypočítaná pomocí ANOVA (analýza rozptylu).

- Výsledky v sekundách

Reprodukovatelnost			
Hladina kontroly kvality aPTT	**Průměr (s)**	**SD (s)**	**VK (%)**
Hladina 1	46.6	2.4	5.1
Hladina 2	66.4	4.4	6.6

Porovnání metod

Podstatná rovnocennost s referenční metodou[5]

Ve studii ve 4 externích výzkumných centrech byly výsledky ze vzorků čerstvé venózní krve, získané testem CoaguChek aPTT, porovnané s výsledky z čerstvé venózní krve, získanými referenční metodou Hemochron Jr. APTT.

Počet naměřených vzorků: 351

Regrese dle Passing/Bablok[6]: y = 0.75x + 7.0 s

Kendall's τ = 0.825

Hodnoty CoaguChek aPTT byly v rozmezí 20.6 až 126.0 s.

Pro další informace čtěte, prosím, příslušný návod k přístroji a metodické listy všech potřebných komponent.

Tečka se v tomto metodickém listu vždy používá jako desetinný oddělovač k označení hranice mezi celými a desetinnými místy desetinného čísla. Oddělení tisíců se nepoužívá.

Slovensky

Využitie

CoaguChek aPTT Test je in vitro súprava určená na meranie aktivovaného parciálneho tromboplastínového času[1] (aPTT) na prístroji CoaguChek Pro II. Testovaná môže byť buď kapilárna, venózna alebo arteriálna čerstvá plná krv.

Súhrn

CoaguChek aPTT Test je jednokrokový koagulačný test využívajúci diatomit ako aktivátor a zmes definovaných fosfolipidov namiesto doštičiek na meranie vnútornej cesty koagulácie. CoaguChek aPTT Test koreluje lineárne s antikoagulačným efektom heparínu v koncentráciách v krvi medzi 0.1 a 1.0 IU/mL. CoaguChek aPTT Test nie je citlivý na nízkomolekulové heparíny (LMWH) do koncentrácie v krvi 0.5 IU/mL.

CoaguChek aPTT Test môže byť použitý na

- monitorovanie terapie nefrakcionovaným heparínom.[2]
- stanovenie aktivovaného parciálneho tromboplastínového času u pacientov s podozrením na deficit koagulačných faktorov zúčastňujúcich sa vnútornej a spoločnej koagulačnej cesty s výnimkou fibrinogénu.[3]

Hodnota nameraná testom CoaguChek aPTT Test v plnej krvi je automaticky premenená za účelom jednoduchšej interpretácie na sekundy zodpovedajúce plazme.

V externom hodnotení charakteristík stanovenia boli zistené terapeutické pomery 1.5 a 2.5 špecifické pre CoaguChek, ktoré zodpovedajú pomerom anti-Xa 0.3 a 0.7.

Princíp merania

Elektrochemické meranie aktivovaného parciálneho tromboplastínového času po aktivácii krvnej koagulácie s diatomitom. Každý testovací prúžok má testovaciu oblasť obsahujúcu reagenciu na stanovenie aPTT. Po aplikácii krvi sa rozpustí reagencia a prebehne elektrochemická reakcia. Jej výsledok je premenený na dobu zrážania. Doba zrážania sa zobrazí na displeji prístroja v sekundách zodpovedajúcich plazme.

Reagencia

Testovací prúžok obsahuje diatomit ako aktivátor, definovanú zmes fosfolipidov a stabilizátory.

Bezpečnostné opatrenia a upozornenia

Len pre in vitro diagnostické použitie.
Pri práci so všetkými laboratórnymi reagenciami dodržiavajte štandardné bezpečnostné opatrenia.
Likvidácia všetkých odpadových materiálov musí byť v súlade s miestnymi predpismi.
Bezpečnostné listy sú pre odborných používateľov dostupné na požiadanie.

Zaobchádzanie s produktom

- Test vykonajte ako je popísané v návode na obsluhu prístroja CoaguChek Pro II a v tomto metodickom liste. Všetky pracovné kroky sú podrobne popísané s ilustráciami v návode na obsluhu prístroja.
- Každý kódový čip patrí k príslušnej súprave testovacích prúžkov. S každou novou šaržou použite príslušný dodaný kódový čip.
- Testovací prúžok zasuňte do vodiacej lišty testovacieho prúžka.
- Kvapku krvi aplikujte na testovací prúžok do 15 sekúnd od odberu kapilárnej krvi a do 30 sekúnd od odberu venóznej alebo arteriálnej krvi. Aplikovanie krvi po tejto dobe môže viesť k nameraniu chybných výsledkov, keďže vzorka sa začne zrážať. Nikdy nepridávajte krv na testovací prúžok po začatí stanovenia.
- Kvapku krvi môžete buď zvrchu nechať kvapnúť na oblasť pre aplikáciu vzorky na testovacom prúžku alebo môžete prst s kvapkou priložiť k bočnej strane oblasti pre aplikáciu vzorky. Testovací prúžok nasaje krv kapilárnymi silami (vzlínaním). Po aplikácii dostatočného množstva krvi vydá prístroj pípnutie (ak je pípnutie aktivované).
- Test vykonajte presne ako je popísané v návode na obsluhu meracieho prístroja. Testovacieho prúžku sa v priebehu stanovenia nedotýkajte ani ho nevyberajte.
- Počkajte dokiaľ sa výsledok nezobrazí, čo môže trvať niekoľko minút v závislosti od koncentrácie heparínu vo vzorke.

Pre optimálny priebeh stanovenia je potrebné dodržiavať pokyny špecifické pre test uvedené v návode na obsluhu. Bližšie informácie o chybových hláseniach, s ktorými sa môžete stretnúť, nájdete v návode na obsluhu.

Skladovanie a stabilita

Skladujte pri teplote 2-30 °C. Testovacie prúžky môžu byť používané do dátumu exspirácie uvedenom na balení a na nádobe s testovacími prúžkami.

Testovacie prúžky nepoužívajte po uvedenom dátume exspirácie.

Nádobu ihneď po vybratí testovacieho prúžku tesne uzavrite.

To je nutné z dôvodu ochrany zostávajúcich testovacích prúžkov pred ich znehodnotením pôsobením vonkajších činiteľov ako je vlhkosť.

Odber vzoriek a príprava

Objem vzorky: min. 8 µL

Nízky objem vzorky povedie k chybovému hláseniu.

Na odber vzoriek a prípravu používajte len vhodné skúmavky a odberové nádobky.

Nepoužívajte skúmavky obsahujúce iné antikoagulanty alebo koagulanty. Pri odbere krvi pomocou striekačky zlikvidujte pred aplikovaním vzorky krvi na testovací prúžok prvé 4 kvapky.

Ak používate kapiláry, nepoužívajte sklenené kapilárne skúmavky alebo kapilárne skúmavky obsahujúce antikoagulanty. Krv môže byť odobraná venepunkciou alebo odberom z venózneho alebo arteriálneho vstupu. Ak je krv odoberaná zo zavedených vstupov, prepláchnite pred odberom vzorky krvi dôkladne vstupný port. Pokiaľ používate arteriálnu krv, je nutné premyť vstupný port podľa smerníc CLSI[a]. Upozorňujeme, že dokonca aj adhézia heparínu k vstupnému portu môže viesť k rozdielom medzi nameranými hodnotami v arteriálnej a venóznej krvi. Na odber krvi nepoužívajte sklenené skúmavky. Vzorky krvi musia byť odoberané podľa CLSI odporúčaní pre získavanie vzoriek krvi na koagulačne testovanie (H21-A3).

a) Clinical and Laboratory Standards Institute

Materiál vzorky

Pri testovaní bola dokázaná rovnocennosť venóznej, arteriálnej a kapilárnej krvi.

Dodaný materiál

- Testovacie prúžky a 1 kódový čip

Potrebný materiál (ale nedodaný so súpravou)

- REF 07210841190, merací prístroj CoaguChek Pro II (s W-LAN) alebo
- REF 07237944190, merací prístroj CoaguChek Pro II (bez W-LAN)
- REF 06882692190, CoaguChek aPTT Controls
- REF 03603539, lancety (Accu-Chek® Safe-T-Pro Plus)

Kalibrácia

Na získanie hodnoty v sekundách zodpovedajúcich plazme je základná šarža CoaguChek aPTT Test kalibrovaná podľa systému Hemochron Signature Elite merajúceho plnú krv, ktorý podľa informácií výrobcu zobrazuje hodnotu v sekundách zodpovedajúcich plazme a ktorý je kalibrovaný podľa laboratórnej súpravy na stanovenie aPTT Actin FSL (Siemens). Z tohto dôvodu hodnoty aPTT zodpovedajúce plazme získané s prístrojom CoaguChek korelujú s hodnotami získanými s Actin FSL. Výrobné šarže sú kalibrované so základnou šaržou pomocou vzoriek krvi od normálnych darcov s pridaným heparínom v celom meracom rozsahu. Každá výrobná šarža CoaguChek aPTT Test je teda nadväzná na súpravu Actin FSL aPTT.

Kalibračný interval môže byť po overení kalibrácie laboratóriom predĺžený.

Kontrola kvality

Merací prístroj CoaguChek Pro II má množstvo zabudovaných systémových kontrol. Podrobnosti nájdete v návode na obsluhu. Testovacie prúžky CoaguChek XS PT majú zabudovanú funkciu kontroly kvality. Kontrola kvality a systémové kontroly testovacích kvapalín nie sú obyčajne požadované na meracom prístroji CoaguChek Pro II. Avšak, ak je v smerniciach vášho zariadenia uvedená povinnosť takéto kontroly vykonávať, použite kontroly CoaguChek aPTT Controls dostupné v dvoch hladinách.

Kontrolné intervaly a medze majú byť prispôsobené individuálnym požiadavkám každého laboratória. Získané hodnoty by sa mali pohybovať v definovaných mediach. Ak sú namerané hodnoty mimo dovoleného rozsahu, má mať každé laboratórium stanovený postup pre opravné merania.

Kontrolu kvality vykonávajte s kvapalnými kontrolami pri obidvoch hladinách podľa daného metodického listu.

Kontrolu kvality vykonávajte v súlade s platnými legislatívnymi normami a miestnymi predpismi.

Obmedzenia – interferencie

Testovaním vykonaným s nasledujúcimi vzorkami s in vitro pridanými látkami alebo natívnymi vzorkami krvi sa nezistil žiadny signifikantný vplyv na výsledky testov:

- Bilirubín do koncentrácie 342 µmol/L (20 mg/dL)
- Hemolýza do 0.24 mmol/L (400 mg/dL)
- Triglyceridy do 11.4 mmol/L (1000 mg/dL)
- Hematokrit v rozsahu 15 % až 55 %
- Kyselina askorbová do koncentrácie 50 mg/L

Test CoaguChek aPTT Test nie je citlivý na nízkomolekulové heparíny (LMWH) do koncentrácie 0.5 IU/mL v krvi a nesmie byť používaný na monitorovanie účinku týchto antikoagulantov.

Poznámka: Vzorky pacientov liečených protamínsulfátom nemôžu byť testované týmto systémom.

Antifosfolipidové protilátky (APA), ako lupusové protilátky (LA), môžu predlžovať aPTT v závislosti od ich typu a koncentrácie. Iné antikoagulanty než nefrakcionovaný heparín (napr. hirudín a iné inhibítory trombínu, antagonisty vitamínu K, priame inhibítory faktora Xa) predlžujú aPTT. Keďže CoaguChek aPTT Test nie je kalibrovaný na tieto antikoagulanty, nesmie byť používaný u pacientov liečených týmito látkami.
V súčasnosti nie sú k dispozícii dostatočné údaje o možných účinkoch liečiv používaných perioperačne alebo na jednotkách intenzívnej starostlivosti na test CoaguChek aPTT Test.

U pacientov so závažným zlyhávaním pečene môžu byť testom CoaguChek aPTT namerané veľmi vysoké hodnoty aPTT.

Pri nameraní neočakávaných hodnôt aPTT musia vždy nasledovať ďalšie testy zamerané na zistenie príčiny. Pre diagnostické účely musia byť výsledky meraní vždy posudzované so zreteľom na pacientovu anamnézu, klinický stav a ostatné nálezy.
Keďže aPTT nie je štandardizovaný test, výsledky nie sú porovnateľné s inými súpravami na stanovenie aPTT. Referenčný a terapeutický rozsah testu CoaguChek aPTT sa môže líšiť kvôli variabilite reagencií a prístrojov. Neodporúča sa vykonávať porovnávacie, opakované alebo sledovacie merania v rôznych situáciách pri použití rôznych kombinácií systémov, reagencií a metód. Pozri súhrn.

Merací rozsah

20-130 sekúnd zodpovedajúcich plazme. CoaguChek aPTT Test koreluje lineárne s koncentráciou heparínu v krvi do 1.0 IU/mL.

Špecifické údaje o súprave

Očakávané hodnoty

Očakávané hodnoty boli stanovené na základe meraní vzoriek čerstvej plnej krvi od normálnych dobrovoľníkov a pacientov neužívajúcich heparín.

N	Medián (s)	2.5. percentil (s)	97.5. percentil (s)
141	31.5	24.8	38.3

Senzitívnosť faktora

V experimentoch so vzorkami plazmy obsahujúcimi zrážacie faktory v minimálnych množstvách bol test CoaguChek aPTT citlivý na aktivity faktora VIII ≤ 30 %, faktora IX ≤ 20 % a faktora XII ≤ 40 %.

06882447001
2019-08 V 3.0

Presnosť

Reprodukovateľnosť testu CoaguChek aPTT bola posúdená so vzorkami venóznej plnej krvi v 4 externých výskumných centrách.[4]

- Výsledky v sekundách

Reprodukovateľnosť			
Rozsah (s)	**Počet stanovení**	**SD (s)**	**CV (%)**
≤ 38.3	61	0.8	2.4
> 38.3-≤ 47.1	65	0.7	1.5
> 47.1	66	1.3	2.1

Reprodukovateľnosť testu CoaguChek aPTT Test bola posúdená pomocou kontrol CoaguChek aPTT Controls v 4 externých výskumných centrách. Kontroly boli merané 21 dní v 2 sériách denne a v každom výskumnom centre boli použité 2 alebo 3 šarže. Reprodukovateľnosť bola vypočítaná pomocou ANOVA (analýzy rozptylu).

- Výsledky v sekundách

Reprodukovateľnosť			
Hladina kontroly kvality aPTT	**Stredná hodnota (s)**	**SD (s)**	**CV (%)**
Hladina 1	46.6	2.4	5.1
Hladina 2	66.4	4.4	6.6

Porovnanie metód

Presvedčivá rovnocennosť s referenčnom metódou[5]

V štúdii v 4 externých výskumných centrách boli výsledky získané so vzorkami plnej venóznej krvi s testom CoaguChek aPTT Test porovnané s výsledkami získanými so vzorkami čerstvej venóznej krvi s referenčnou metódou Hemochron Jr. APTT.

Počet meraných vzoriek: 351

Regresia podľa Passing/Bablok[6]: y = 0.75x + 7.0 s

Kendallovo τ = 0.825

Hodnoty získané s CoaguChek aPTT boli medzi 20.6 a 126.0 s.

Ďalšie informácie nájdete v príslušnom návode na obsluhu meracieho prístroja a v metodických listoch všetkých potrebných zložiek stanovenia.

Na oddelenie celočíselnej časti od desatinných miest sa v tomto metodickom liste používa bodka. Tisíce nie sú nijako oddeľované.

Türkçe

Kullanım amacı

CoaguChek aPTT Test aktive parsiyel tromboplastin zamanının (aPTT)[1] CoaguChek Pro II ölçüm cihazı kullanarak tayinine yönelik bir in vitro testtir. Bu test kapiller, venöz veya arteriyel taze kanla kullanılabilir.

Özet

CoaguChek aPTT Test aktivatör olarak selit kullanılan ve intrinsik koagülasyon yolağının ölçümü için gereken trombositlerin yerine tanımlanmış fosfolipidlerin bir karışımı kullanılan tek adımlı bir koagülasyon testidir. CoaguChek aPTT Test 0.1 ile 1.0 IU/mL kan arası heparin konsantrasyonlarının antikoagülasyon etkisine doğrusal korelasyon gösterir. CoaguChek aPTT Test 0.5 IU/mL kana kadar düşük konsantrasyonlardaki moleküler ağırlıklı heparinlere (LMWH) duyarlı değildir.

CoaguChek aPTT Test şu amaçlarla kullanılabilir:

- fraksiyone olmayan heparin tedavisinin izlenmesi.[2]
- fibrinojen dışında, intrinsik ve ortak koagülasyon yolaklarında koagülasyon faktörleri eksikliklerinden şüphelenilen hastalarda aktive parsiyel protrombin zamanının tayini.[3]

CoaguChek aPTT Test tam kan değeri yorumlamayı kolaylaştırmak için otomatik olarak plazma-eşdeğer saniyeye çevrilir.

Harici performans değerlendirmesinde anti-Xa oranları 0.3 ve 0.7'ye eşdeğer CoaguChek'e özgü 1.5 ve 2.5 terapötik oranları bulunmuştur.

Test prensibi

Selit ile kan koagülasyonu aktivasyonunun ardından aktive parsiyel tromboplastin zamanının elektrokimyasal ölçümü. Her bir test stribinde aPTT reaktifi içeren bir test alanı bulunur. Kan uygulandığında reaktif çözünür ve elektrokimyasal bir reaksiyon meydana gelir, bu da pıhtılaşma zamanı değerine çevrilir. Pıhtılaşma zamanı değeri ölçüm cihazı ekranında plazma eşdeğeri saniye cinsinden gösterilir.

Reaktif

Test stribi aktivatör olarak fosfolipidler ve stabilizatörlerden oluşan tanımlanmış bir karışım içerir.

Önlemler ve uyarılar

İn vitro diagnostik kullanım içindir.
Tüm laboratuvar reaktiflerinin kullanılmasında gerekli olan normal önlemleri uygulayın.
Tüm atık malzemelerin atılması yerel yönetmeliklere göre olmalıdır.
Talep edildiği takdirde profesyonel kullanıcılara güvenlik veri formu verilebilir.

Kullanım

- Testi CoaguChek Pro II kullanıcı kılavuzunda ve bu yöntem sayfasında tarif edildiği şekilde yapın. Ölçüm cihazı kullanıcı kılavuzunda tüm çalıştırma adımları ayrıntılı olarak açıklanmıştır ve resimlerle gösterilmiştir.
- Her bir kod çipi test striplerinin belli bir lotuna aittir. Her yeni lotla birlikte verilen uygun yeni kod çipini kullanın.
- Test stribini test strip kılavuzuna yerleştirin.
- Kapiller kan kullanılırken kan damlasını 15 saniye içinde test stribine uygulayın, venöz veya arteriyel kan alındıktan sonra ise 30 saniye içinde uygulayın. Bu süreden sonra kan uygulanması, koagülasyon süreci zaten başlamış olacağından hatalı sonuç verebilir. Test başladıktan sonra test stribine kesinlikle kan eklemeyin.
- Kan damlasını stribin numune uygulama alanına yukarıdan uygulayabilirsiniz veya numune uygulama alanının kenarına dayayabilirsiniz. Test stribi kapiller hareketle kanı çeker. Yeterince kan uyguladığınızda bir bip sesi duyarsınız (bip sesi açıksa).
- Testi tam olarak kullanıcı kılavuzunda tarif edildiği şekilde yapın. Bir test devam ederken test stribine dokunmayın veya stribi çıkarmayın.
- Sonuç görüntülenene kadar bekleyin, numunedeki heparin konsantrasyonuna bağlı olarak birkaç dakika alabilir.

Sistemin optimum performansı için kullanıcı kılavuzunda teste özgü talimatlara bakın. Hata mesajları alırsanız lütfen kullanıcı kılavuzuna bakın.

Saklama ve stabilite

2-30 °C'de saklayın. Test stripleri kutunun veya test stribi kabının üzerinde belirtilen son kullanma tarihine kadar kullanılabilir.

Test stribini belirtilen son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.

Bir test stribini çıkardıktan hemen sonra kabın kapağını sıkıca kapatın.

Kalan test striplerinin nem gibi dış etkilere maruz kalarak bozulmaması için bunun yapılması gereklidir.

Örnek toplama ve hazırlama

Numune hacmi: minimum 8 µL

Düşük numune hacmi hata mesajına neden olur.

Örnek toplamak ve hazırlamak için sadece uygun tüpler ve toplama kapları kullanın.

Antikoagülanlar veya koagülanlar içeren tüpleri kullanmayın. Kan toplamak için şırınga kullanıldığında kan numunesini test stribine uygulamadan önce ilk 4 damlayı atın.

Kapiller kullanıyorsanız, cam kapiller tüp veya antikoagülan içeren kapiller tüp kullanmayın. Kan ven ponksiyonu ile toplanabilir veya venöz ya da arteriyel erişimden alınabilir. Kan kalıcı kateterden alınıyorsa kan numunesi toplamadan önce erişim portunu iyice yıkayın. Arteriyel kan kullanılıyorsa erişim cihazının yıkanması CLSI[a)] kılavuzuna göre zorunludur. Heparinin erişim cihazlarına yapışmasının dahi arteriyel ve venöz kan arasında farklılıklara yol açabileceğini lütfen dikkate alın. Cam kan toplama tüpleri kullanmayın. Örnek toplama işlemi koagülasyon testlerine yönelik kan numunesi alımıyla ilgili CLSI kılavuzuna (H21-A3) uygun olarak yapılmalıdır.

a) Clinical and Laboratory Standards Institute

Numune materyali

Venöz, arteriyel ve kapiller kan arasındaki eşdeğerlik gösterilmiştir.

Kit içinde bulunan malzemeler

- Test stripleri ve 1 kod çipi

Gerekli malzemeler (kit içinde bulunmayan)

- REF 07210841190, CoaguChek Pro II ölçüm cihazı (W-LAN içerir) veya
- REF 07237944190, CoaguChek Pro II ölçüm cihazı (W-LAN içermez)
- REF 06882692190, CoaguChek aPTT Controls
- REF 03603539, Lancets (Accu-Chek® Safe-T-Pro Plus)

Kalibrasyon

Plazma eşdeğeri saniye elde etmek için CoaguChek aPTT Test ana lotu Hemochron Signature Elite tam kan sistemine göre kalibre edilir, üreticinin verdiği bilgilere göre bu sistem laboratuvar aPTT yöntemi Actin FSL (Siemens)'e göre kalibre edilmiş plazma eşdeğeri saniye görüntüler. Bu nedenle CoaguChek plazma eşdeğeri aPTT değerleri Actin FSL ile korelasyon gösterir.
Üretim lotlarının kalibrasyonu tüm ölçüm aralığını kapsayan normal donörlere ait heparinle saflığı bozulmuş kan numuneleri kullanılarak ana lot ile yapılır. Böylece CoaguChek aPTT Test'in Actin FSL aPTT ile ilişkisi her üretim lotuna aktarılmış olur.

Kalibrasyon aralığı, kalibrasyonun laboratuvar tarafından kabul edilebilir doğrulamasına dayanarak uzatılabilir.

Kalite kontrol

CoaguChek Pro II ölçüm cihazında bir dizi yerleşik sistem denetimi bulunur. Ayrıntılı bilgi için lütfen kullanıcı kılavuzuna bakın. Test stribinde entegre bir kalite kontrol özelliği vardır. CoaguChek Pro II ölçüm cihazı için genellikle test sıvılarıyla kalite kontrol ve sistem kontrolleri gerekli değildir. Ancak, tesisinizin politikası test sıvılarıyla kalite denetimleri yapmanızı gerektiriyorsa iki düzeyde bulunabilen CoaguChek aPTT Controls kullanın.

Kontrol aralıkları ve sınırları her laboratuvarın kendi gereksinimlerine uyarlanmalıdır. Elde edilen değerler tanımlanan sınırlar içerisinde olmalıdır. Her laboratuvar, değerler tanımlanan sınırlar dışında olduğu takdirde alınacak düzeltici önlemleri belirlemelidir.

Her iki düzeydeki kontrollerin yöntem sayfasına uygun olarak sıvı kontroller ile kalite kontrol yapın.

Kalite kontrolü için geçerli resmi düzenlemelere ve yerel kılavuzlara uyun.

Sınırlamalar – etkileşim

Aşağıdaki in vitro saflığı bozulmuş numuneler veya doğal kan numuneleri ile yapılan testte test sonuçlarında önemli bir etki görülmemiştir:

- 342 µmol/L'ye (20 mg/dL) kadar bilirubin
- 0.24 mmol/L'ye (400 mg/dL) kadar hemoliz
- 11.4 mmol/L'ye kadar (1000 mg/dL) trigliseridler
- % 15 ile % 55 arasındaki hematokrit aralıkları
- 50 mg/L'ye kadar askorbik asit

CoaguChek aPTT Test 0.5 IU/mL kana kadar düşük konsantrasyonlardaki moleküler ağırlıklı heparinlere (LMWH) duyarlı değildir ve bu antikoagülanların izlemesi için kullanılmamalıdır.

Not: Protamin sülfat ile tedavi edilen hastaların numuneleri bu sistemle test edilemez.

Lupus antikorları (LA) gibi antifosfolipid antikorları (APA), APA'ların tipine ve konsantrasyonuna bağlı olarak aPTT'yi uzatabilir. Fraksiyone olmayan heparin dışındaki antikoagülanlar (örn. hirudin ve trombin inhibitörleri, K vitamini antagonistleri, direkt faktör Xa-inhibitörleri) aPTT'yi uzatır. CoaguChek aPTT Test bu antikoagülan maddelere göre kalibre edilmediği için bu antikoagülanlarla tedavi edilen hastalarda kullanılmamalıdır.
Perioperatif veya yoğun bakım ortamında kullanılan terapötik ajanların CoaguChek aPTT Test üzerindeki potansiyel etkileriyle ilgili olarak şu anda yeterli veri yoktur.

Şiddetli karaciğer yetmezliği olan hastalarda CoaguChek aPTT ile çok yüksek aPTT değerleri meydana gelebilir.

Beklenmeyen aPTT değerlerinin arkasından mutlaka etkinin kaynağını belirlemek için ek testler yapılmalıdır. Tanı koyulurken sonuçlar mutlaka hastanın tıbbi hikayesi, klinik muayene ve diğer bulgularla birlikte değerlendirilmelidir.
aPTT standardize bir test olmadığı için sonuçlar farklı aPTT testleri arasında karşılaştırılabilir değildir. CoaguChek aPTT testi referans aralığı ve terapötik aralığı reaktiflerin ve test cihazlarının değişkenliği nedeniyle farklılık gösterebilir. Farklı sistem/reaktif/yöntem kombinasyonlarında değişken aplikasyonlarda sırasıyla tekrar veya hatta takip ölçümleriyle karşılaştırmaya devam edilmesi teşvik edilmez. Özete bakın.

Ölçüm aralığı

20-130 plazma eşdeğer saniye. CoaguChek aPTT numunede 1.0 IU/kan mL'ye kadar heparin konsantrasyonuna doğrusal ilişki gösterir.

Spesifik performans verileri

Beklenen değerler

Beklenen değerler normal gönüllülerden ve heparin tedavisi altında olmayan hastalardan alınan taze tam kan kullanılarak belirlenmiştir.

N	Medyan (sn)	2.5. persentil (sn)	97.5. persentil (sn)
141	31.5	24.8	38.3

Faktör duyarlılığı

Faktör eksikliği olan plazmalarla yapılan deneylerde CoaguChek aPTT ≤ % 30 faktör VIII, ≤ % 20 faktör IX ve ≤ % 40 faktör XII aktivitesine duyarlıdır.

Hassasiyet

CoaguChek aPTT Test'in tekrarlanabilirliği 4 harici tesiste venöz tam kan numuneleriyle belirlenmiştir.[4]

- Saniye cinsinden sonuçlar

Tekrarlanabilirlik			
Aralık (sn)	**Çalışma Sayısı**	**SD (sn)**	**CV (%)**
≤ 38.3	61	0.8	2.4
> 38.3-≤ 47.1	65	0.7	1.5
> 47.1	66	1.3	2.1

CoaguChek aPTT Test'in yeniden elde edilebilirliği 4 harici çalışma tesisinde CoaguChek aPTT Controls kullanılarak belirlenmiştir. Kontroller her gün 2 çalışma yapılarak 21 günde ve her çalışma tesisinde 2 veya 3 lot ile ölçülmüştür. Yeniden elde edilebilirlik rakamları ANOVA (Varyasyon Analizi) ile hesaplanmıştır.

- Saniye cinsinden sonuçlar

Yeniden elde edilebilirlik			
aPTT QC Level	**Ortalama (sn)**	**SD (sn)**	**CV (%)**
Düzey 1	46.6	2.4	5.1
Düzey 2	66.4	4.4	6.6

Yöntem karşılaştırması

Referans yönteme önemli eşdeğerlik[5]

Dört harici tesiste yapılan bir çalışmada CoaguChek aPTT Test ile elde edilen taze venöz kan sonuçları ile referans yöntem Hemochron Jr. APTT kullanılarak elde edilen sonuçlar karşılaştırılmıştır.

Ölçülen numune sayısı: 351

Passing/Bablok'a göre regresyon[6]: y = 0.75x + 7.0 sn

Kendall τ = 0.825

CoaguChek aPTT değerleri 20.6 ile 126.0 sn arasındadır.

Daha fazla bilgi için, lütfen uygun ölçüm cihazının kullanıcı kılavuzuna ve gerekli tüm bileşenlerin Yöntem Sayfalarına bakın.

Bu Yöntem Sayfasında, ondalık sayıların tam ve kesirli kısımları arasındaki sınırı işaretlemek için ondalık ayırıcısı olarak her zaman nokta kullanılır. Binler basamağı için ayırıcı kullanılmaz.

Odkazy / Literatúra / Kaynaklar

1 MedlinePlus Medical Encyclopedia: Partial thromboplastin time (PTT) 2009.

2 Basu D, Gallus A, Hirsh J, et al. Prospective study of the value of monitoring heparin treatment with the activated partial thromboplastin time. N Engl J Med. Aug 1972; 17; 287(7):324-327.

3 Hathaway W E, Assmuss S L, Montgomery R R, et al. Activated Partial Thromboplastin Time and Minor Coagulopathies. Am J clin Pathol 1979; 71:22-25.

4 Clinical and Laboratory Standards Institute. Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline – Third Edition. CLSI document EP05-A3. Clinical and Laboratory Standards Institute, 950 West Valley Road, Suite 2500, Wayne, Pennsylvania 19087 USA, 2014.

5 Clinical and Laboratory Standards Institute. Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline – Third Edition. CLSI document EP09-A3. Clinical and Laboratory Standards Institute, 950 West Valley Road, Suite 2500, Wayne, Pennsylvania 19087 USA, 2013

6 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.

Symboly / Symboly / Semboller

Roche Diagnostics používá kromě symbolů a znaků uvedených v normě ISO 15223-1 následující znaky: / Okrem znakov a symbolov uvedených v norme ISO 15223-1 používa Roche Diagnostics aj nasledujúce symboly a znaky. / Roche Diagnostics, ISO 15223-1 standardında listelenenlerin yanı sıra aşağıdaki sembol ve işaretleri kullanmaktadır:

CONTENT	Obsah soupravy / Obsah súpravy / Kit içeriği
SYSTEM	Analyzátory/přístroje, na kterých lze reagencie použít / Analyzátory/Prístroje, na ktorých môžu byť reagencie použité / Reaktiflerin kullanılabileceği analizörler/cihazlar
REAGENT	Reagencie / Reagencia / Reaktif
CALIBRATOR	Kalibrátor / Kalibrátor / Kalibratör
→	Objem po rekonstituci nebo smíchání / Objem po rekonštitúcii alebo zmiešaní / Sulandırıldıktan veya karıştırıldıktan sonraki hacim
GTIN	Globální číslo obchodní položky / Globálne identifikačné číslo obchodnej jednotky / Küresel Ticari Ürün Numarası

Doplnění, odstranění nebo změny textu jsou označeny pruhem podél textu.

© 2018, Roche Diagnostics

CE

www.coaguchek.com

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

Roche

06882447001
2019-08 V 3.0