

CoaPTT (English)

Activated Partial Thromboplastin Time
Reagents suitable for CoaDATA and CoaLAB analyzer

REF 210-24-020-00 **CONT** 8x4mL

INTENDED PURPOSE (see References 1, 4, 7)

The Activated Partial Thromboplastin Time (aPTT) is the most important method for monitoring the "intrinsic" pathway of coagulation of the blood and anticoagulant therapy with heparin. The ability of blood to form a fibrin clot by means of the intrinsic pathway requires phospholipids, calcium and a contact activator negatively charged, ellagic acid. So aPTT is sensitive to the decrease in the concentration of coagulation factors of the intrinsic and common, of the contact phase and of the anticoagulant effects of heparin. A prolongation of aPTT is generally related to the decrease of one or more Factors (deficiency of XII, XI, X, IX, V, II and fibrinogen); by functional deficits (deficiency of vitamin K, liver disease); the effect of an anticoagulant such as heparin; by the presence of an inhibitor.

PRINCIPLE

The CoaPTT reagent consists of stabilized and optimized rabbit brain phospholipids as a platelet substitute and a soluble plasma activator, ellagic acid, for optimal activation of the contact phase of coagulation. The sample plasma is placed in contact with the reagent containing an optimal number of phospholipids and negatively charged contact activator; incubation at 37°C for a defined period allows activation of the intrinsic coagulation pathway. The addition of calcium ions to the reaction mixture initiates coagulation and the time required for fibrin clot formation is determined. The optimization of the CoaPTT Reagent allows to obtain better or comparable performances to those of the market leading Reagents that use ellagic acid: regardless of whether they use selected or synthetic phospholipids or soy phospholipids.

PRECAUTIONS FOR USE

1. This product has been formulated for in vitro diagnostic use.
2. A proportional variation of the reaction volumes does not change the result.
3. DO NOT mix Reagents from different Production lots.
4. In addition to the possible risk indications, the Reagent can contain preservatives, which total concentration is lower than the limits mentioned in Dir 67/548/CEE e 88/379/CEE and following modifications regarding classification, labelling and packaging of dangerous preparations (Reagents). However, it is recommended to handle the reagents carefully, avoiding ingestion and contact with eyes, mucous membranes and skin; to use reagents according to good laboratory practice. On the material safety data sheet are detailed the operating procedures for the manipulation of this product. Material safety data sheet should be supplied on request.

ATTENTION!

- A) The Reagent can be used with manual, mechanical, photometric and nephelometric clot detection systems. The automated determinations must be performed according to specific instructions attached to the instrument used.
 B) Very deep attention must be given to interfering substances: certain drugs and other substances may influence levels of aPTT or aPTT assay (see References 2).
 C) The Reagent must be used ONLY for the intended purpose, by expert and trained people and according to good laboratory practice.
 D) A clinical diagnosis cannot be correctly made based on the result of a single test, but must be made by critically integrating the results of different laboratory tests with different clinical data.
 E) A series of factors, such as ambient temperature, the temperature of the working reagents, the accuracy of the washings, the type of coagulometer and the distilled water characteristics, can affect the performances of the test.
 F) For the handling of reagents, observe the precautions normally taken in the laboratory. All the calibrators and controls are human samples, so potentially infectious; must therefore be taken all appropriate protective measures in order to avoid any potential biohazard.

REAGENTS
Components of the kit: **REF** 210-24-020-00
APTT Reagent, liquid 8 x 4 mL

Rabbit brain cephalin
Kaolin
Ellagic acid
Excipients and stabilizers

STORAGE AND STABILITY

The CoaPTT Reagent is stable up to the expiry date mentioned on the labels, stored at 2-8°C, if closed and kept in their intact primary container, if not exposed to heat sources and/or pressure variations. In case the primary container is damaged, it should be disposed of properly. The CoaPTT is stable according to the following specification.

Unopened	2 - 8°C	Refer to vial label
Open Vial (in original vial)	2 - 8°C	30 Days
On-board CoaLAB 1000	18 - 26°C	5 days

At the end of the working cycles is suggested to store the reagent to 2-8°C in the original vial for better stability.

AUXILIARY REAGENTS FOR QUALITY CONTROL

To grant the right test performances use following kits (see the relative instructions for use (IFU)):

CoaCAL COAGULATION CALIBRATOR **REF** 210-24-070-00
CoaCPN CONTROL PLASMA NORMAL **REF** 210-24-050-00
CoaCPA CONTROL PLASMA ABNORMAL **REF** 210-24-060-00

Each laboratory should establish its own range of control that determines the acceptable variation of the day-to-day performance for each control plasma. The calibration curve must be repeated for each new lot of reagents and / or calibrator.

PREPARATION OF THE WORKING REAGENT

The CoaPTT Reagent is supplied ready to use. Before use, the container must be mixed several times by inversion to ensure the homogeneity of the reagent. A lipid/ellagic acid sediment can form if the containers are left standing for a long time. Mix gently before use: DO NOT shake. NEVER freeze the CoaPTT Reagent. Close immediately after use. Reagents must be used correctly to avoid contamination. Improper handling releases us from any responsibility.

MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

CoaCC CALCIUM CHLORIDE, liquid **REF** 210-10-030-00
CoaCAL COAGULATION CALIBRATOR **REF** 210-24-070-00
CoaCPN CONTROL PLASMA NORMAL **REF** 210-24-050-00
CoaCPA CONTROL PLASMA ABNORMAL **REF** 210-24-060-00

Standard laboratory equipment.

Micropipettes to deliver from 3 to 1000 µL.

Disposable micropipette tips.

Plastic test tubes for sample dilution.

Coagulation tubes.

SAMPLES

Collection of samples in accordance with CLSI (NCCLS) (see References 3) using citrated tubes.

ANALYTICAL PROCEDURE CoaDATA SERIES (semi-automated)

Refer to your instrument manual or available application sheets provided for more detailed instrument specific instructions.

Stepwise pipette scheme for manual systems:

50µl Sample, control or standard plasma

50µl CoaPTT

120s Incubation at 37°C (in the measuring block).

50µl CoaCC CALCIUM CHLORIDE as start reagent (pre-warmed at 37°C).

The clotting time in seconds will be recorded automatically by the analyzer. Refer to the instrument operator's manual for further information.

ANALYTICAL PROCEDURE with MANUAL METHOD (see References 4)

- Preheat CoaCC CALCIUM CHLORIDE, liquid at 37°C.
- Pipette into coagulation tube as follows:
 - Plasma 0,050 mL
 - aPTT reagent 0,050 mL
- Incubate for 5 minutes at 37°C.
- CoaCC CALCIUM CHLORIDE, liquid 0,050 mL

WASTE DISPOSAL

Observe all federal, state and local environmental regulations for waste disposal.

QUALITY CONTROL

Reliability of test results should be monitored by use of LABiTec Control Plasma CoaCPN and CoaCPA. Control range should be established by the laboratory to determine the allowable variation in day-to-day performance for each level of control. Failure to meet quality control specifications should be investigated and resolved.

CoaCPN CONTROL PLASMA NORMAL **REF** 210-24-050-00

CoaCPA CONTROL PLASMA ABNORMAL **REF** 210-24-060-00

In case the values of Control Plasma are out of the given ranges, check:

Calibration, reagent, stability of sample/controls or analyser.

ATTENTION!

The kit is tested on a Coagulometer CoaLAB 1000 and CoaDATA 4004 (both LABiTec) and ACL 7000 (I.L.). Applications on automatic / semi-automatic or manual coagulometer from other manufacturers may be totally different from what we experienced.

CALCULATION OF RESULTS

For best results, duplicate samples are recommended. APTT results should be reported as clotting time in seconds. Calculate the mean clotting time of duplicate samples and controls. Differences between duplicate results should be less than 5%. Repeat the test if necessary.

REFERENCE VALUES (see References 8)

The results of CoaPTT are influenced by the method of determination of the clot, including reagent and instrument, which may vary from laboratory to laboratory. Generally, the CoaPTT test with normal plasmas originates clotting times between 19 and 37 seconds. However, each laboratory must establish its own normal range by testing individual's representative of the population.

EXPECTED VALUES

Analyser	Method	Normal Values (in seconds)
CoaDATA	Manual	25 - 39
CoaLAB	Automated	25 - 39

ANALYTICAL PERFORMANCES

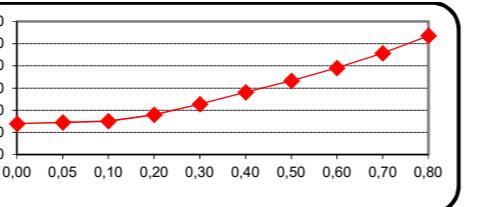
(validate on CoaLAB 1000, CoaDATA 4004 and ACL 7000 (I.L.))

The performances of the CoaPTT Reagent has been tested with a CoaLAB 1000, CoaDATA 4004 and ACL 7000 Coagulometer. The data, while representing the characteristics of the product, could be different for each laboratory and for different coagulometers.

Heparin Therapy: (see References 5,6)

Therapeutic range: 0,2-0,4U/ml.

We prepared solutions of normal plasma with scalar amounts of unfractionated Heparin to verify the sensitivity of the Reagent. The experimental results obtained in our laboratory with ACL 7000 (I.L.), with specific lot of aPTT, are shown in this graph.



The results reported here are indicative and representative of the characteristics of the reagent on our instruments, but in no case should be used as such in the individual laboratories. Since there are many variables that can affect results (eg. use of different heparins), each laboratory should establish its own therapeutic reference range.

Intrinsic Factor Sensitivity: The experimental tests have shown that the CoaPTT Reagent is sensitive to changes in the factors of the intrinsic pathway.

Method Limitations: (see Reference 2)

Interferences: (see References 2)

Interference test criterion: recovery ± 15% of initial value.

No interference found on samples with:

- total bilirubin up to 40 mg/dL;
- hemoglobin up to 600 mg/dL;
- lipemia [Intralipid ®] up to 1000 mg/dL;
- ascorbic acid up to 50 mg/dL.

Within-run Precision: determined on 20 replications of 2 samples. The results obtained are following:

	CoaLAB	CoaDATA			ACL 7000	
Sample	Average (seconds) ± 2s	CV%	Average (seconds) ± 2s	CV%	Average (seconds) ± 2s	CV%
Human Plasma 1	28,2 ± 0,55	1,04	38,57 ± 1,21	1,0	29,5 ± 0,60	1,1
Human Plasma 2	37,72 ± 0,6	1,09	60,75 ± 2,38	1,1	37,9 ± 0,96	1,2

Run-to-run Precision: determined for 5 days with 20 replications for each day, for 2 samples.

The results obtained are the following:

	CoaLAB	CoaDATA			ACL 7000	
Sample	Average (seconds) ± 2s	CV%	Average (seconds) ± 2s	CV%	Average (seconds) ± 2s	CV%
Human Plasma 1	42,1 ± 0,93	1,11	43,6 ± 1,05	1,2	38,4 ± 0,87	1,11
Human Plasma 2	57,3 ± 1,13	0,99	58,2 ± 0,82	0,703	49,5 ± 1,19	1,2

Accuracy: a group of 20 plasma has been tested using this procedure and using a similar reagent available on the market. The comparison gave these results:

Linear regression: $y = 1,0133x - 0,900$

Correlation coefficient: $r = 0,9953$ $n = 20$

WARRANTY

This product is warranted to perform in accordance with its labeling and literature. LABiTec disclaims any implied warranty of merchantability or fitness for any other purpose. Purchaser must calibrate and determine the suitability of LABiTec's products for their specific applications. In no event will LABiTec be liable for any consequential damages arising out of aforesaid express warranty.

ANALYTICAL PROCEDURE CoaLAB SERIES (automated Instrument)

Refer to CoaLAB instrument user manual

CoaPTT (Deutsch)

Aktivierte partielle Thromboplastinzeit
Reagenz geeignet für CoaDATA- und CoaLAB-Systeme

REF 210-24-020-00 **CONT** 8x4mL

ANWENDUNGSBEREICH (siehe Referenzen 1, 4, 7)

Genauigkeit: Eine Gruppe von 20 Patientenproben wurde gegen ein auf dem Markt befindliches Referenzreagenz getestet. Der Vergleich ergab folgende Ergebnisse:
 Lineare Regression: $y = 1.0133x - 0.900$
 Korrelationskoeffizient: $r = 0.9953$ n = 20

GARANTIE
 Dieses Produkt stimmt mit den Kennzeichnungen und seiner Literatur überein. **LABiTec** schließt ausdrücklich alle konkludenten Gewährleistungen der Marktängigkeit oder der Eignung für einen anderen Zweck aus. Der Käufer ist verantwortlich für die Kalibrierung und Eignungsbestimmung der **LABiTec** Produkte entsprechend seiner spezifischen Anwendung. In keinem Fall übernimmt **LABiTec** die Haftung aus eventuellen Folgeschäden, die aus der vorgenannten ausdrücklichen Garantie entstehen.

CoaPTT (Italiano)
 Tempo di Tromboplastina Parziale Attivato
 Reagenti adatti per analizzatori CoaDATA e CoaLAB



REF 210-24-020-00

CONT

8x4mL

DESTINAZIONE D'USO (cfr Bibliografia 1, 4, 7)

Il Tempo di Tromboplastina Parziale Attivato (aPTT) è il metodo più importante per il monitoraggio della via "intrinseca" della coagulazione del sangue e della terapia anticoagulante eparinica. La capacità del sangue di formare un coagulo di fibrina mediante la via intrinseca necessita di fosfolipidi, di calcio e di un attivatore da contatto carico negativamente, l'acido ellagico. Quindi l'aPTT è sensibile alla diminuzione della concentrazione dei Fattori della coagulazione della via intrinseca e comune, della fase di contatto ed agli effetti anticoagulanti dell'eparina. Un prolungamento dell'aPTT è generalmente legato alla diminuzione di uno o più Fattori (carenza di XII,XI,X,IX,VII e fibrinogeno); da deficit funzionali (carenze di vitamina K, malattie epatiche); dall'effetto di un anticoagulante come l'eparina; dalla presenza di un inhibitore.

PRINCPIO
 Il reagente **CoaPTT** è costituito da fosfolipidi da cervello di coniglio stabilizzati e ottimizzati come sostituto piastrinico e da un attivatore plasmatico solubile, l'acido ellagico, per un'ottimale attivazione della fase di contatto della coagulazione. Il plasma campione viene posto in contatto con il reattivo contenente una quantità ottimale di fosfolipidi e attivatore da contatto carico negativamente; l'incubazione a 37°C per un periodo definito consente l'attivazione della via intrinseca della coagulazione. L'aggiunta di ioni calcio alla miscela di reazione avvia la coagulazione e viene determinato il tempo richiesto per la formazione del coagulo di fibrina. L'ottimizzazione del Reagente **CoaPTT** permette di ottenere prestazioni migliori o sovrapponibili a quelle dei Reagenti leader di mercato che impiegano acido ellagico: indipendentemente che essi usino fosfolipidi selezionati o sintetici oppure fosfolipidi di soia.

PRECAUZIONI D'USO

1. Questo prodotto è stato formulato per uso diagnostico in vitro.
 2. Una variazione proporzionale dei valori di reazione non modifica il risultato.
 3. NON miscelare tra loro Reagenti da diversi lotti di produzione.
 4. Oltre alle eventuali indicazioni di rischio, il Reagente contiene conservanti, la cui concentrazione totale è inferiore ai limiti riportati nelle Dir. 67/548/CEE e 88/379/CEE e relative modifiche per la classificazione, etichettatura ed imballaggio di preparati pericolosi (Reagenti). Tuttavia si raccomanda di manipolare i reagenti con cautela, evitandone l'ingestione ed il contatto con gli occhi, la pelle e le mucose; di seguire quindi le norme di buona pratica di laboratorio nell'utilizzo di questi materiali. Nelle schede di sicurezza vengono descritte le procedure operative per la manipolazione di questo prodotto. Le schede di sicurezza vengono fornite su richiesta.

ATTENZIONE!

A) Il Reagente è utilizzabile con sistemi di rilevamento del coagulo manuali, meccanici, fotometrici e nefelometrici. Le determinazioni automatizzate devono essere eseguite in conformità alle istruzioni specifiche indicate allo strumento impiegato.
 B) Elevata attenzione deve essere data alle sostanze interferenti: alcuni farmaci ed altre sostanze potrebbero influenzare i livelli o il dosaggio di aPTT (cfr Bibliografia 2).
 C) Il Reagente deve essere impiegato SOLO per l'uso indicato, da personale esperto e addestrato, seguendo le norme della buona pratica di laboratorio.
 D) La diagnosi clinica non può essere fatta correttamente usando il risultato di un solo test, ma deve essere fatta integrando criticamente i risultati di diversi test di laboratorio con differenti dati clinici.
 E) Una serie di fattori, quali la temperatura ambiente, la temperatura dei reagenti di lavoro, l'accuratezza dei lavaggi, il tipo di coagulometro e le caratteristiche dell'acqua distillata, possono influire sulle prestazioni del test.
 F) Per la manipolazione dei Reagenti devono essere osservate le precauzioni normalmente adottate in laboratorio. Tutti i calibratori e controlli sono campioni umani, quindi potenzialmente infettivi; devono quindi essere adottate tutte le misure di protezione adeguate allo scopo di evitare ogni tipo di potenziale rischio biologico.

REAGENTI

Composizione del kit: **REF** 210-24-020-00
 APTT Reagent, liquido 8 x 4 mL

Cefalina da cervello di coniglio

Caolin

Acido ellagico

Excipienti e stabilizzanti

STABILITÀ E CONSERVAZIONE

I Reagenti **CoaPTT** chiusi sono stabili fino alla data di scadenza indicata sulle etichette, se conservati nel loro contenitore primario integro, a 2-8°C se non esposti a fonti termiche e/o variazioni di pressione. In caso di danneggiamento del contenitore primario provvedere allo smaltimento. Il **CoaPTT** è stabile in base alle seguenti specifiche.

Chiuso	2 - 8°C	Consultare etichetta del vial
Vial aperto	2 - 8°C	30 giorni
CoaLAB 1000 (a bordo)	18 - 26°C	5 giorni

Al termine dei cicli di lavoro si suggerisce di conservare il reagente a 2-8°C nella fiala originale per una migliore stabilità.

REAGENTI AUXILIARI PER IL CONTROLLO QUALITÀ

Per garantire l'adeguata prestazione del test utilizzare i seguenti kits (vedere le relative informazioni d'uso (IFU)):

CoaCAL COAGULATION CALIBRATOR **REF** 210-24-070-00
CoaCPN CONTROL PLASMA NORMAL **REF** 210-24-050-00
CoaCPA CONTROL PLASMA ABNORMAL **REF** 210-24-060-00

Ogni laboratorio dovrà stabilire un proprio range di controllo che determini la variazione accettabile della prestazione day-to-day per ciascun plasma di controllo. La curva di calibrazione deve essere sempre ripetuta ad ogni cambio di lotto del Reagente e/o del calibratore.

PREPARAZIONE DEL REAGENTE DI LAVORO

Il Reagente **CoaPTT** è pronto all'uso. Prima dell'uso i contenitori devono essere capovolti più volte per garantire l'omogeneità del contenuto. Se i contenitori vengono lasciati a riposo per lunghi periodi di tempo, è possibile che si formi un sedimento di lipidi/acido ellagico. Miscelare gentilmente prima dell'uso: NON agitare. NON CONGELARE MAI il Reagente **CoaPTT**. Chiudere immediatamente dopo l'impiego. I prodotti vanno manipolati in modo adeguato, tale da evitare ogni contaminazione. L'uso non competente ci solleverà da ogni responsabilità.

MATERIALI RICHIESTI MA NON FORNITI

CoaCC CALCIUM CHLORIDE, liquido **REF** 210-10-030-00
CoaCAL COAGULATION CALIBRATOR **REF** 210-24-070-00
CoaCPN CONTROL PLASMA NORMAL **REF** 210-24-050-00
CoaCPA CONTROL PLASMA ABNORMAL **REF** 210-24-060-00

Normale attrezzatura di laboratorio.

Micropipette per erogare da 3 a 1000 µL.

Puntali monouso per micropipette.

Provette di plastica per la diluizione dei campioni.

Provette per la coagulazione.

CAMPIONI

Raccolta dei campioni in accordo con CLSI (NCCLS) (cfr Bibliografia 3) usando provette citratate.

PROCEDURA CoaDATA SERIE (semi-automated)

Questa procedura si riferisce a sistemi di coagulazione manuali o semi-automatici. Fare riferimento al manuale dello strumento per istruzioni più specifiche.

Schema di pipettaggio per sistemi manuali:

50µl	Campione, controllo o standard plasma.
50µl	CoaPTT
120s	azione a 37°C (nel canale di misurazione).
50µl	CoaCC CLORURO DI CALCIO come reagente iniziale (preriscaldato a 37°C).

Il tempo di coagulazione in secondi viene registrato automaticamente dall'analizzatore. Per ulteriori informazioni, consultare il manuale dell'operatore dello strumento.

PROCEDURA ANALITICA CoaLAB SERIE (automated Instrument)

Consultare il manuale d'uso dello strumento CoaLAB.

PROCEDURA ANALITICA con METODO MANUALE (cfr Bibliografia 4)

• Preiscaldare **CoaCC CALCIUM CHLORIDE**, liquido a 37°C.

• Pipettare nella provetta di coagulazione come segue:

- Plasma 0,050 mL

- Reagente aPTT 0,050 mL

- Incubare per 5 minuti a 37°C.

- **CoaCC CALCIUM CHLORIDE**, liquido 0,050 mL

SMALTIMENTO DEI MATERIALI

Per lo smaltimento dei rifiuti attenersi alle regolamentazioni locali vigenti.

CONTROLLO DI QUALITÀ

L'affidabilità dei risultati del test va monitorata in ogni processo utilizzando plasmi di controllo **CoaCPN** e **CoaCPA**. Spetta al laboratorio il compito di definire un intervallo di controllo allo scopo di determinare le variazioni accettabili nelle operazioni quotidiane per ciascun livello di controllo. I test che non soddisfano le specifiche dei controlli di qualità vanno indagati e risolti.

CoaCPN CONTROL PLASMA NORMAL **REF** 210-24-050-00

CoaCPA CONTROL PLASMA ABNORMAL **REF** 210-24-060-00

Nel caso in cui i valori del plasma di controllo sono fuori dai range forniti, controllare:

Calibrazione, reagente, stabilità del campione/controllo o analizzatore.

ATTENZIONE!

Il kit è stato testato su un CoaLAB 1000, CoaDATA 4004 (entrambi LABiTec) e ACL 7000 (I.L.). Le applicazioni su coagulometri automatici / semiautomatici o manuali di altri produttori possono essere totalmente diverse da quelle da noi sperimentate.

CALCOLO DEI RISULTATI

Per risultati ottimali, si raccomanda di duplicare i campioni. I risultati aPTT vanno riportati come tempo di coagulazione in secondi. Calcolare il tempo medio di coagulazione dei campioni in duplice e dei controlli. Le differenze tra i risultati duplicati devono essere inferiori al 5%. Ripetere il test se necessario.

VALORI DI RIFERIMENTO (cfr Bibliografia 8)

I risultati di **CoaPTT** vengono influenzati dal metodo di determinazione del coagulo, reagente e strumento inclusi, che può variare da laboratorio a laboratorio. Generalmente il test **CoaPTT** con plasmi normali origina tempi di coagulazione tra 19 e 37 secondi. Tuttavia, ogni laboratorio dovrà stabilire il proprio range di valori normali testando individualmente le sue popolazioni.

VALORI ATTESI

Analizzatore	Metodo	Valori norma (in secondi)
CoaDATA	Manuale	25 - 39
CoaLAB	Automatico	25 - 39

PRESTAZIONI ANALITICHE

(validato su CoaLAB 1000, CoaDATA 4004 e ACL 7000 (I.L.))

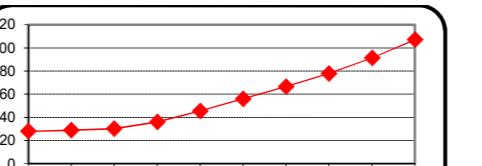
Le prestazioni del Reagente **CoaPTT** sono state sperimentate con un coagulometro CoaLAB 1000, CoaDATA 4004 e ACL 7000 (I.L.). I dati, pur rappresentando le caratteristiche del prodotto, potrebbero variare per ogni singolo laboratorio e per i diversi coagulometri.

Terapia Eparinica:

(cfr Bibliografia 5,6)

Intervallo terapeutico: 0,2-0,4U/mL.

Si sono preparate soluzioni di plasma normale con quantità scalari di Eparina non frazionata per verificare la sensibilità del Reagente. I risultati sperimentali ottenuti nei nostri laboratori con strumento ACL 7000 (I.L.), con specifico lotto di aPTT, sono evidenziati in questo grafico.



I risultati qui riportati sono indicativi e rappresentativi delle caratteristiche del Reagente sulla nostra strumentazione, ma in nessun caso vanno utilizzati come tali nei singoli laboratori. Poiché sono numerose le variabili che possono influenzare i valori attesi (ad es. l'impiego di diverse eparine), ogni laboratorio deve stabilire il proprio intervallo di riferimento terapeutico.

Sensibilità ai Fattori della via intrinseca: le verifiche sperimentali hanno dimostrato che il Reagente **CoaPTT** è sensibile alla variazione dei Fattori della via intrinseca.

Limitazioni del metodo:

(cfr Bibliografia 2).

Interferenze: (cfr Bibliografia 2).

Criter

Precisión de Corrida a Corrida: determinada durante 5 días con 20 repeticiones para cada día, para 2 muestras. Los resultados obtenidos son los siguientes:

Muestra	CoaLAB		CoaDATA		ACL 7000	
	Promedio (segundos) ± 2s	CV%	Promedio (segundos) ± 2s	CV%	Promedio (segundos) ± 2s	CV%
Human Plasma 1	42,1 ± 0,93	1,11	43,6 ± 1,05	1,2	38,4 ± 0,87	1,11
Human Plasma 2	57,3 ± 1,13	0,99	58,2 ± 0,82	0,703	49,5 ± 1,19	1,2

Precisión: un grupo de 20 plasmas se ha probado utilizando este procedimiento y utilizando un reactivo similar disponible en el mercado. La comparación dio como resultado:

Linear regression: $y = 1,0133x - 0,900$

Correlation coefficient: $r = 0,9953$ n = 20

GARANTÍA

Se garantiza el rendimiento de este producto de acuerdo con su etiqueta e información. LABiTec niega cualquier garantía implícita de comerciabilidad o adecuación para cualquier otro propósito. El comprador debe calibrar y determinar la idoneidad de los productos de LABiTec para sus usos específicos. En ningún caso LABiTec será responsable por ningún daño resultante que surja fuera de la garantía expresa antes mencionada.

CoaPTT (Français)



Temps de céphaline activée
Réactifs adaptés pour l'analyseur CoaDATA et CoaLAB

REF 210-24-020-00 CONT 8x4mL

OBJECTIF

(Voir Referencias 1, 4, 7)
Le temps de céphaline activée (TCA) est la méthode la plus importante pour surveiller la voie "intrinsèque" de la coagulation du sang et la thérapie anticoagulante par l'héparine. La capacité du sang à former un caillot de fibrine par le biais de la voie intrinsèque nécessite des phospholipides, du calcium et un activateur de contact négativement chargé, l'acide ellagique. Ainsi, le TCA est sensible à la diminution de la concentration des facteurs de coagulation intrinsèques et communs, de la phase de contact et des effets anticoagulants de l'héparine. Une prolongation du TCA est généralement liée à la diminution d'un ou de plusieurs facteurs (déficiency de XII, XI, X, IX, V, II et fibrinogène); par des déficits fonctionnels (déficiency en vitamine K, maladie du foie); à l'effet d'un anticoagulant tel que l'héparine; à la présence d'un inhibiteur.

PRINCIPE

Le réactif CoaPTT est composé de phospholipides de cerveau de lapin stabilisés et optimisés en tant que substitut de plaquettes et d'un activateur de contact plasmatique soluble, l'acide ellagique, pour une activation optimale de la phase de contact de la coagulation. Le plasma de l'échantillon est mis en contact avec le réactif contenant un nombre optimal de phospholipides et un activateur de contact négativement chargé ; une incubation à 37 °C pendant une période définie permet l'activation de la voie intrinsèque de la coagulation. L'ajout d'ions calcium au mélange réactionnel initie la coagulation, et le temps nécessaire à la formation du caillot de fibrine est déterminé. L'optimisation du réactif CoaPTT permet d'obtenir des performances meilleures ou comparables à celles des réactifs leaders du marché utilisant l'acide ellagique, qu'ils utilisent des phospholipides sélectionnés, synthétiques ou de soja.

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

1. Ce produit a été formulé pour un usage diagnostique in vitro.
2. Une variation proportionnelle des volumes de réaction ne modifie pas le résultat.
3. NE PAS mélanger les réactifs de différents lots de production.
4. Outre les indications de risque possibles, le réactif peut contenir des conservateurs dont la concentration totale est inférieure aux limites mentionnées dans les directives 67/548/CEE et 88/379/CEE et les modifications ultérieures relatives à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des préparations dangereuses (réactifs). Cependant, il est recommandé de manipuler les réactifs avec précaution, d'éviter l'ingestion et le contact avec les yeux, les muqueuses et la peau ; d'utiliser les réactifs conformément aux bonnes pratiques de laboratoire. Les procédures opérationnelles pour la manipulation du produit sont détaillées dans la fiche de données de sécurité. La fiche de données de sécurité doit être fournie sur demande.

ATTENTION!

- A) Le réactif peut être utilisé avec des systèmes de détection de caillots manuels, mécaniques, photométriques et néphélographiques. Les déterminations automatisées doivent être effectuées selon les instructions spécifiques fournies avec l'instrument utilisé.
- B) Une attention très particulière doit être accordée aux substances interférentes : certains médicaments et autres substances peuvent influencer les niveaux de TCA ou le dosage du TCA (voir Réferences 2).
- C) Le réactif doit être utilisé UNIQUEMENT pour les destinations prévues, par des personnes expertes et formées, et conformément aux bonnes pratiques de laboratoire.
- D) Un diagnostic clinique ne peut pas être correctement établi sur la base du résultat d'un seul test, mais doit être réalisé en intégrant de manière critique les résultats de différents tests de laboratoire avec différentes données cliniques.
- E) Une série de facteurs, tels que la température ambiante, la température des réactifs de travail, la précision des lavages, le type de coagulomètre et les caractéristiques de l'eau distillée, peuvent affecter les performances du test.
- F) Pour la manipulation des réactifs, observer les précautions normalement prises en laboratoire. Tous les calibrateurs et les contrôles sont des échantillons humains, donc potentiellement infectieux ; toutes les mesures de protection appropriées doivent donc être prises pour éviter tout risque biologique potentiel.

REACTIFS

Composant du kit: REF 210-24-020-00
Réactif TCA, liquide 8 x 4 mL

Céphaline de cerveau de lapin

Kaolin

Acide ellagique

Excipients et stabilisants

STOCKAGE ET STABILITÉ

Le réactif CoaPTT est stable jusqu'à la date de péremption indiquée sur les étiquettes, s'il est conservé à 2-8 °C, s'il est fermé et conservé dans son contenant primaire intact ; s'il n'est pas exposé à des sources de chaleur et/ou à des variations de pression. En cas de dommage du contenant primaire, il doit être éliminé correctement. Le CoaPTT est stable selon les spécifications suivantes

Non ouvert	2 - 8°C	Se référer à l'étiquette du flacon
Flacon ouvert (dans le flacon d'origine)	2 - 8°C	30 jours
CoaLAB 1000 embarqué	18 - 26°C	5 jours

À la fin des cycles de travail, il est recommandé de stocker le réactif à 2-8 °C dans le flacon d'origine pour une meilleure stabilité.

RÉACTIFS AUXILIAIRES POUR LE CONTRÔLE QUALITÉ

Pour garantir les bonnes performances du test, utilisez les kits suivants (consultez les instructions d'utilisation relatives (IFU)):

CoaCAL COAGULATION CALIBRATOR REF 210-24-070-00
CoaCPN CONTROL PLASMA NORMAL REF 210-24-050-00
CoaCPA CONTROL PLASMA ABNORMAL REF 210-24-060-00

Chaque laboratoire doit établir sa propre plage de contrôle pour déterminer la variation acceptable des performances quotidiennes pour chaque plasma témoin. La courbe d'étalementage doit être répétée pour chaque nouveau lot de réactif et/ou de calibrateur.

PRÉPARATION DU RÉACTIF DE TRAVAIL

Le réactif CoaPTT est fourni prêt à l'emploi. Avant utilisation, le récipient doit être mélangé plusieurs fois par inversion pour assurer l'homogénéité du réactif. Un sédiment de lipides/acide ellagique peut se former si les récipients restent debout pendant longtemps. Mélangez doucement avant utilisation: NE PAS secouer. NE JAMAIS congeler le réactif CoaPTT. Fermez immédiatement après usage. Les réactifs doivent être utilisés correctement pour éviter toute contamination. Une manipulation incorrecte nous décharge de toute responsabilité.

MATÉRIAUX REQUIS MAIS NON FOURNIS

CoaCC CALCIUM CHLORIDE, liquide REF 210-10-030-00
CoaCAL COAGULATION CALIBRATOR REF 210-24-070-00
CoaCPN CONTROL PLASMA NORMAL REF 210-24-050-00
CoaCPA CONTROL PLASMA ABNORMAL REF 210-24-060-00

Équipement de laboratoire standard.

Micropipettes pour délivrer de 3 à 1000 µL.
Embouts de micropipettes jetables.
Tubes à essai en plastique pour la dilution des échantillons.
Tubes de coagulation.

ÉCHANTILLONS

Collecte d'échantillons conformément au CLSI (NCCLS) (voir Références 3) en utilisant des tubes citratés.

PROCÉDURE ANALYTIQUE DE LA SÉRIE COADATA (semi-automatisée)

Référez-vous au manuel de votre instrument ou aux fiches d'application disponibles pour des instructions spécifiques à l'instrument plus détaillées.

Schéma de pipette pas à pas pour les systèmes manuels:

50µl	Échantillon, contrôle ou plasma standard
50µl	CoaPTT
120s	Incubation à 37°C (dans le bloc de mesure).
50µl	CoaCC CHLORURE DE CALCIUM comme réactif de départ (préchauffé à 37°C).

Le temps de coagulation en secondes sera enregistré automatiquement par l'analyseur. Reportez-vous au manuel de l'opérateur de l'instrument pour plus d'informations.

PROCÉDURE ANALYTIQUE DE LA SÉRIE CoaLAB (Instrument automatisé)

Référez-vous au manuel de l'instrument CoaLAB

PROCÉDURE ANALYTIQUE AVEC LA MÉTHODE MANUELLE (voir Références 4)

• Préchauffez le CoaCC CALCIUM CHLORIDE, liquide à 37°C.

• Pipetez dans le tube de coagulation comme suit :

- Plasma 0,050 mL
- Réactif aPTT 0,050 mL

• Incubez pendant 5 minutes à 37°C.

- CoaCC CALCIUM CHLORIDE, liquide 0,050 mL

TRAITEMENT DES DÉCHETS

Respectez toutes les réglementations environnementales fédérales, étatiques et locales en matière d'élimination des déchets.

CONTROLE QUALITÉ

La fiabilité des résultats du test doit être surveillée en utilisant le plasma témoin CoaCPN et CoaCPA de LABiTec. Une plage de contrôle doit être établie par le laboratoire pour déterminer la variation autorisée des performances de jour en jour pour chaque niveau de contrôle. Tout écart par rapport aux spécifications de contrôle qualité doit être examiné et résolu.

CoaCPN CONTROL PLASMA NORMAL REF 210-24-050-00

CoaCPA CONTROL PLASMA ABNORMAL REF 210-24-060-00

Dans le cas où les valeurs du plasma témoin sont en dehors des plages données, vérifiez:

CALCUL DES RÉSULTATS

Pour de meilleurs résultats, des échantillons en double sont recommandés. Les résultats du TCA doivent être rapportés en temps de coagulation en secondes. Calculez le temps de coagulation moyen des échantillons en double et des témoins. Les différences entre les résultats en double devraient être inférieures à 5 %. Répétez le test si nécessaire.

VALEURS DE RÉFÉRENCE (voir Références 8)

Les résultats du CoaPTT sont influencés par la méthode de détermination du caillot, y compris le réactif et l'instrument, qui peut varier d'un laboratoire à l'autre. Généralement, le test CoaPTT avec des plasmas normaux donne des temps de coagulation entre 19 et 37 secondes. Cependant, chaque laboratoire doit établir sa propre plage normale en testant des individus représentatifs de la population.

VALEURS ATTENDUES

Analyseur	Méthode	Valeurs normales (en secondes)
CoaDATA	Manuel	25 - 39
CoaLAB	Automatique	25 - 39

PERFORMANCES ANALYTIQUES

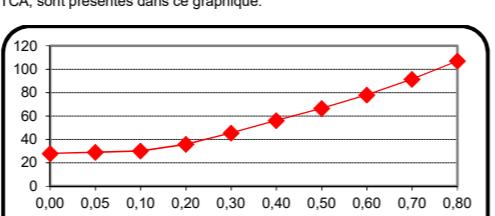
(validé sur CoaLAB 1000, CoaDATA 4004) et ACL 7000 (I.L.)

Les performances du réactif CoaPTT ont été testées avec un coagulomètre CoaLAB 1000, CoaDATA 4004 et ACL 7000. Les données, bien qu'elles représentent les caractéristiques du produit, peuvent être différentes pour chaque laboratoire et pour différents coagulomètres.

Thérapie à l'héparine: (voir Références 5,6)

Plage thérapeutique: 0,2-0,4U/mL.

Nous avons préparé des solutions de plasma normal avec des quantités échelonnées d'héparine non fractionnée pour vérifier la sensibilité du réactif. Les résultats expérimentaux obtenus dans notre laboratoire avec ACL 7000 (I.L.), avec un lot spécifique de TCA, sont présentés dans ce graphique.



Les résultats rapportés ici sont indicatifs et représentatifs des caractéristiques du réactif sur nos instruments, mais en aucun cas ne doivent être utilisés tels quels dans les laboratoires individuels. Étant donné qu'il existe de nombreuses variables qui peuvent influencer les résultats (par exemple, l'utilisation de différentes héparines), chaque laboratoire devrait établir sa propre plage de référence thérapeutique.

Sensibilité au facteur intrinsèque: Les tests expérimentaux ont montré que le réactif CoaPTT est sensible aux changements dans les facteurs de la voie intrinsèque.

Limitations de la méthode: (voir Référence