



CoaguChek aPTT Test

REF		
06882382	2 x 24	SYSTEM

Česky

Použití

CoaguChek aPTT Test je in-vitro stanovení pro zjištění aktivovaného částečného trombolplastinového času¹ (aPTT) na přístroji CoaguChek Pro II. Test lze použít buď s kapilární, venózní nebo arteriální čerstvou plnou krví.

Souhrn

CoaguChek aPTT Test je jedнокrokový 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 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 zjištění aktivovaného částečného trombolplastinového času pacientů s podezřením na deficit koagulačních faktorů vnitřní a společné cesty, s výjimkou fibrinogenu.³

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

Princip testu

Elektrochemické měření aktivovaného částečného trombolplastinového času po aktivaci krvní koagulače s celitem. Každý testovací proužek má testovací oblast obsahující reagenci pro stanovení aPTT. Při aplikaci krve se reagentie 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 reagentiemi. 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 popsán e a zobrazené v návodu k přístroji.
- Každý kódovací čip náleží ke konkrétní řadě testovacích proužků. S každou novou řazří 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 zapnuté).
- Test proveďte přesně podle popisu v návodu k přístroji. V průběhu testování testovací proužek nevyjmějte, 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. Obrzďte-li chybové hlášky, čtěte, prosím, návod.

Uskladnění a stabilita

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

Nepoužívejte testovací proužek po uvedeném datu expirace.

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 antikoagulantia či koagulantia. Při odběru stríčkačkou nepoužívejte pro aplikaci vzorku na testovací proužek první 4 kapyk krve.

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

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}] 07210841 190, přístroj CoaguChek Pro II (s W-LAN) nebo
- [[]^{REF}] 07237944 190, přístroj CoaguChek Pro II (bez W-LAN)
- [[]^{REF}] 06882692 190, CoaguChek aPTT Controls
- [[]^{REF}] 03603539, Lancety (Accu-Chek® Safe-T-Pro Plus)

Kalibrace

Pro získání sekund odpovídajících plazmě je master šarže testu CoaguChek aPTT 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 FS (Siemens). Z tohoto důvodu hodnoty aPTT odpovídající plazmě, získané pomocí CoaguChek, korelují s hodnotami získanými s Actin FS.

Kalibrace produkčních šarží se provádí s master šarží použitím vzorků krve od normálních

darců, obohacených heparinem v celém měřicím rozsahu. Návaznost CoaguChek aPTT Test na Actin FS aPTT se tak přenáší na každou produkční šarží.

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 kapalínami se běžně u přístroji CoaguChek Pro II nevyžadují. Pokud se ve Vašem zařízení ovšem vyžaduje provedení kontroly kvality s testovacími kapalínami, použijte kontroly CoaguChek aPTT, dostupné ve 2 hladinách.

Kontrolní intervaly a meze by měly být uzpůsobeny pro každou laborator dle individuálních požadavků. Naměřené hodnoty by se měly pohybovat v definovaných mezích. Každá laborator 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)
- Rozmezí hematokritu 15 % až 55 %
- Kyselina askorbová do 50 mg/L

Test CoaguChek aPTT 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. Antikoagulantia jiná než nefrakcionovaný heparin (např. hirudin a jiné inhibitory trombinu, antagonisté vitamínu K, přímé inhibitory faktoru Xa) produčují aPTT. Jelikož CoaguChek aPTT Test není kalibrován pro tato antikoagulantia, 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 neočkávaných hodnotách aPTT by mělo vždy následovat další testování, aby byl zjištěn zdroj, který výsledky ovlivní. 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 může lišit od jiných stanovení aPTT používaných ve Vaší laboratoři.

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

Přesnost

Reprodukovatelnost testu CoaguChek aPTT byla zjištěna použitím kontrol CoaguChek aPTT ve 4 externích výzkumných centrech. Kontroly byly měřené 21 dni 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 metodou⁵

V 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/Bablok⁶: 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 trombolplastinového času¹ (aPTT) na prístroji CoaguChek Pro II. Testovaná môže byť buď kapilárna, venózna alebo arteriálna čerstvá plná krv.

Súhrn

CoaguChek aPTT Test je jedнокrokový koagulačný test využívajúci diatomit ako aktivátor a zmes definovaných fosfolipidov namiesto doštičiek na meranie vnútoej cesty koagulácie. CoaguChek aPTT Test koreluje lineárne s antikoagulačným efektom heparínu v koncentracii 0.1

až 1.0 IU/mL v krvi. CoaguChek aPTT Test nie je citlivý na nízkomolekulové heparíny (LMWH) do koncentrácie 0.5 IU/mL v krvi.

CoaguChek aPTT Test môže byť použitý na

- monitorovanie terapie nefrakcionovaným heparínom.²

- stanovenie aktivovaného parciálneho trombolplastinového času u pacientov s podozrením na deficit koagulačných faktorov zúčastňujúcich sa vnútoeraj a spoločnej koagulačnej dráhy s výnimkou fibrinogénu.³

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

Princíp merania

Elektrochemické meranie aktivovaného parciálneho trombolplastinového času po aktivácii krvnej koagulácie s diatomitom. Každý testovací prúžok má testovaciu oblasť obsahujúcu reagentiu na stanovenie aPTT. Po aplikácii krvi sa rozpustí reagentia a prebehne elektrochemická reakcia. Jej výsledok je premenený na dobu zražania. Doba zražania 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. Dodržiavajte štandardné bezpečnostné opatrenia platné pre prácu so všetkými laboratornými reagentami. Likvidácia všetkých odpadových materiálov musí byť v súlade s miestnymi predpismi. Bezpečnostné listy sú pre odborných používateľov dostupné na požiadanie.

Zaochádzanie 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 vložte do prostoru pro testovací prúžka.
- Kvapku krvi aplikujte na testovací prúžok do 15 sekúnd od odberu kapilárnej krvi a do 30 sekúnd od odberu venózneho 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 (vztlaním). 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. Blížšie 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 expirácie uvedenom na balení a na nádobe s testovacími prúžkami.

Testovacie prúžky nepoužívajte po uvedenom dátume expirácie.

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 vedie k chybovým hláseniam.

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 odobraná zo zavedených vstupov, preplačnite pred odberom vzorky krvi vstupný port. Pokiaľ používate arteriálnu krv, je nutné premyť vstupné zariadenie podľa smercii CLSI[®]. Upozorňujeme, že dokonca aj adhézia heparínu k vstupnému zariadeniu do krvného obehu môže viesť k rozdielom medzi nameranými hodnotami v arteriálnej a venóznej krvi. Na odber krvi nepoužívajte sklenené skúmavky. Odber vzoriek by mal prebiehať podľa smerníc pre odoberanie vzoriek krvi na koagulačne testovanie od CLSI (H21-A3).

b) 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

Potrebny materiál (ale nedodany so súpravou)

- [[]^{REF}] 07210841 190, merací prístroj CoaguChek Pro II (s W-LAN) alebo
- [[]^{REF}] 07237944 190, merací prístroj CoaguChek Pro II (bez W-LAN)
- [[]^{REF}] 06882692 190, 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 k systému merajúcimi plnú krv Hemochron Signature Elite, ktorý podľa informácií výrobcu zobrazuje hodnotu v sekundách zodpovedajúcich plazme kalibrovanú k laboratónej metóde stanovenia aPTT Actin FS (Siemens). Z tohto dôvodu hodnoty aPTT zodpovedajúce plazme získané s CoaguChek korelujú s hodnotami získanými s Actin FS.

Kalibrácia šarží je vykonávaná so základnou šaržou využívajúcej vzorky krvi od normálnych darcov s pridaným heparinom v celom meracom rozsahu. Každá šarža CoaguChek aPTT Test je teda návzána na súpravu Actin FS aPTT.

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 smerniciah vášho zariadenia uvedená povinnosť takto kontroly vykonávať, použite kontroly CoaguChek aPTT Controls dostupné v dvoch hladinách.

Kontrolné intervaly a meze majú byť prispôsobené individuálnym požiadavkám každého laboratória. Získané hodnoty by sa mali pohybovať v definovaných medziach. 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 – interference

Testovaním vykonáanos s následujúcimi vzorkami s in vitro pridanými látkami alebo nativnými vzorkami krvi sa nezistil žiadny signifikantný vplyv na výsledky testov:

- 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 nie je citlivý na nízkomolekulové heparíny (LMWH) do koncentrácie 0.5 IU/mL v krvi a nemal by byť používaný na monitorovanie účinku týchto antikoagulantov.

Poznámka: Vzorky pacientov ošetroené s protaminsulfátom nemôžu byť testované týmto testom.

Antifosfolipidové protilátky (APA), ako lupusové protilátky (LA), môžu predĺžiť aPTT v závislosti od ich typu a koncentrácie. Iné antikoagulanty než nefrakcionovaný heparín (napr. hirudin a iné inhibitory trombinu, antagonisty vitamínu K, priame inhibitory faktora Xa) predlžujú aPTT. Keďže CoaguChe