

BE APTT K APTT Kaolin + CaCl₂

Reagenz zur Bestimmung der aktivierten partiellen Thromboplastinzeit (APTT) in Humanplasma

REF 771200: AC (5 x 3 mL), CC (2 x 10 mL)

REF 771201: AC (8 x 10 mL), CC (8 x 10 mL)

ZWECKBESTIMMUNG

Dieses Reagenz ist für den professionellen Einsatz im Labor bestimmt (halbautomatische oder automatische Methode). Es wird für die chrometrische Bestimmung der aktivierten partiellen Thromboplastinzeit in Humanplasma verwendet, um den intrinsischen Gerinnungsweg zu untersuchen und zur Überwachung von Patienten unter Heparintherapie.

TESTPRINZIP ⁽⁴⁾

BE APTT K Reagenz enthält eine standardisierte Menge an Cephalin (Thrombozytensatz) und einen Aktivator für Faktor XII (Kaolin). Das mit der CaCl₂-Lösung in Kontakt gebrachte Reaktionsmedium bewirkt die Rekalzifizierung des Plasmas und die Auslösung der Gerinnungsreaktion. Kaolin hat den doppelten Vorteil einer leichten Ablesbarkeit und einer kürzeren Ableszeit.

GENERELLES ⁽¹⁾

Die aktivierte partielle Thromboplastinzeit (aPTT) wird zur Untersuchung des intrinsischen Gerinnungsweges (Faktoren XII, XI, IX, VIII, V, X, II und Fibrinogen) mit Ausnahme der Thrombozyten verwendet.

Die aPTT wird hauptsächlich zur Überwachung der Heparintherapie verwendet.

Die aPTT wird auch verwendet, um angeborene oder erworbene Anomalien im Zusammenhang mit einem der oben genannten Faktoren zu erkennen.

Eine verlängerte aPTT kann weitere Untersuchungen erforderlich machen, um sie mit einer angeborenen oder erworbenen Anomalie in Verbindung zu bringen.

REAGENZIEN

AC **APTT K** Reagenz
Cephalin (Kaninchenhirngewebe)
Aktivator (Kaolin)

CC **CaCl** Calciumchloridlösung

Gemäß Verordnung 1272/2008/CE sind diese Reagenzien nicht als gefährlich eingestuft.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Siehe das aktuelle Sicherheitsdatenblatt, das auf Anfrage erhältlich ist oder auf www.behnk.de
- Überprüfen Sie vor der Verwendung die Unversehrtheit des Inhalts.
- Abfallentsorgung: Die in dem jeweiligen Land geltenden Vorschriften beachten.
- Alle Proben oder Reagenzien biologischen Ursprungs sollten als potenziell infektiös behandelt werden. Beachten Sie die in Ihrem Land geltenden Rechtsvorschriften.

Jeder schwerwiegende Vorfall im Zusammenhang mit dem Produkt ist dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen ist, zu melden.

HANDHABUNG DER REAGENZIEN

AC: Rekonstituieren Sie das Lyophilisat mit der, auf dem Etikett der Flasche angegebenen Menge destilliertem Wasser. Die Flasche verschließen und vorsichtig bis zur vollständigen Auflösung mischen.

CC: Gebrauchsfertig

LAGERUNG UND HALTBARKEIT

Ungeöffnete Flaschen, bei 2-8 °C lichtgeschützt gelagert, sind bis zu dem auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum haltbar.

AC: Stabilität nach Rekonstitution:	
• 2-8 °C	30 Tage
• Stabilität an Bord (OBS)*	10 Tage
• Labormodus**	30 Tage
• 15-25 °C	10 Tage

* 18-22 °C, gerührt

** Labormodus = 8 Stunden an Bord und 16 Stunden gut verschlossen in der Originalflasche bei 2-8 °C.

CC: Nach Öffnung, kontaminationsfrei gelagert bei 2-8 °C, bis zum Verfallsdatum.

Keine Reagenzien nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums verwenden.

PROBENENTNAHME UND VORBEREITUNG ^{(1) (7)}

Plasma aus behutsamer Venenpunktion mit Antikoagulans (Natriumcitratlösung 0,109 M) im Verhältnis 1/10. Mischen Sie das Blut sofort mit dem Antikoagulans.

Vermeiden Sie das Abnehmen mit einer Spritze, was zu Mikrogerinnseln führen kann.

Innerhalb von 3 Stunden nach der Entnahme 10 Minuten bei 2500 g zentrifugieren.

Die Probe ist 4 Stunden nach der Entnahme bei Raumtemperatur (15-25 °C) stabil.

Bei Patienten, die mit Heparin behandelt werden, den Test innerhalb einer Stunde nach der Blutentnahme durchführen.

EINSCHRÄNKUNGEN ^{(1) (2) (4) (5)}

• Eine traumatische Venenpunktion kann die Probe mit Gewebethromboplastin kontaminieren und die partielle Thromboplastinzeit verkürzen.

• Eine schwierige Probenentnahme kann auch die zur Überwachung von Patienten unter Heparinbehandlung verwendete partielle Thromboplastinzeit beeinträchtigen, da die Wirkung des Heparins in der Probe durch die Freisetzung von Plättchenfaktor 4 (PF4) neutralisiert wird.

• Heparin hat je nach Herkunft und Zusammensetzung (Calcium- oder Natriumsalz) einen unterschiedlichen Einfluss auf die Empfindlichkeit des Reagenzes.

• Mishrahi et al. zeigen ein einfaches Verfahren an, um die Empfindlichkeit der im Labor verwendeten Methode zu bestimmen und den Kliniker über eine Dosisoptimierung zu informieren.

• Weitere Informationen über Einflussgrößen finden Sie in der Publikation von Young D.S.

ZUSÄTZLICH BENÖTIGTE MATERIALIEN

Allgemeine Ausrüstung für das medizinische Labor.

Automatischer oder semi-automatischer Gerinnungsanalysator

Destilliertes oder demineralisiertes Wasser zur Rekonstitution.

REF 050813: Magnetrührstäbchen 8 x 1,5 mm, für Behnk Thrombolyzer Serie.

REFERENZBEREICH ^{(1) (5) (6)}

Die Referenzwerte variieren je nach Reagenzien-Geräte-Kombinationen und örtlichen Gegebenheiten (Bevölkerung usw.).

Im Allgemeinen liegt der untere Grenzwert bei 20-25 Sek. und der obere Grenzwert < 35 Sek.

Daher ist es notwendig, dass jedes Labor seine eigenen Referenzintervalle für ein Panel von Normalplasma festlegt.

In diesem Fall entspricht das Referenzintervall dem Mittelwert +/- 2 Standardabweichungen (+/- 2 SD).

Bei 58 getesteten Normalplasmen beträgt der gemessene Mittelwert beispielsweise 31,1 Sekunden mit einer Standardabweichung von 1,6 Sekunden.

Die aPTT ist bei Neugeborenen normalerweise verlängert und nimmt allmählich ab, bis sie im Alter von etwa 6 Monaten die Werte von Erwachsenen erreicht.

QUALITÄTSKONTROLLE

REF 773100: BE Trol 1; **REF** 773101: BE Trol 2

Zur Überprüfung der Ergebnisse auf Richtigkeit und Reproduzierbarkeit ist der Einsatz von Kontrollen erforderlich.

Die Kontrollintervalle sind den individuellen Anforderungen jedes Labors anzupassen. Die Ergebnisse müssen innerhalb des definierten Bereiches liegen. Beachten sie die entsprechenden Gesetzesvorgaben und Richtlinien.

TESTDURCHFÜHRUNG

Manuelle Methode an Semi-Automaten:

- Plasma: 100 µL
- Reagenz AC (vor Gebrauch mischen): 100 µL

Mischen und 180 Sek. bei 37 °C inkubieren

- Reagenz CC (37 °C): 100 µL

Die Messung startet direkt nach Zugabe von Reagenz CC und stoppt automatisch bei Entstehung des Gerinnsels.

Automatische Methode an Behnk Thrombolyzer Serie

Befolgen Sie die detaillierte Applikation spezifisch für das automatisierte System.

Anmerkungen:

- Die Performance- und Stabilitätsdaten wurden auf dem Thrombolyzer Compact X validiert (auf Anfrage erhältlich).
- Beim manuellen Verfahren und bei einem anderen automatischen Gerinnungsanalysator müssen die Performance- und Stabilitätsdaten vom Benutzer validiert werden.
- Andere validierte oder empfohlene Applikationen sind auf Anfrage erhältlich.

KALIBRATION ⁽⁴⁾

Die Ergebnisse hängen von der verwendeten Methode ab. Die Gültigkeit der Ergebnisse hängt vom richtigen Zeitpunkt, dem richtigen Verhältnis zwischen Reagenzvolumen und Probenvolumen sowie der Temperatur ab.

Referenzplasma: Verwenden Sie normales Humanplasma von gesunden Personen, Männern oder Frauen im Alter zwischen 18 und 55 Jahren, die keine Medikamente einnehmen, und von Blutspendern.

KALKULATION ⁽⁵⁾

Die Ergebnisse können wie folgt ausgegeben werden:

- In Sekunden (Zeit Patient und Referenznormalzeit)
- In Ratio (Zeit Patient / Referenznormalzeit)
- Referenzplasma, siehe § Kalibration

PERFORMANCE

Die Wiederholpräzision (Within run) und Laborpräzision (Between run) Studien wurden am Thrombolyzer Compact X bestimmt.

Within run N = 20	Level 1	Level 2	Level 3	Between run N = 20	Level 1	Level 2	Level 3
Mean (Sek.)	34.8	50.2	65.7	Mean (Sek.)	36.6	55.8	62.4
S.D. (Sek.)	0.44	1.48	0.77	S.D. (Sek.)	0.92	2.42	2.00
C.V. %	1.3	2.9	1.2	C.V. %	2.5	4.3	3.2

Methodenvergleich mit kommerziell erhältlichem Reagenz (gleiche Methode):

193 Plasmen zwischen 21.6 und 147,1 Sek. wurden getestet:

$y = 0.9852 x - 0.6654$ $r = 0.9827$

Interferenzen:

Bilirubin gesamt	Positive Interferenz ab 133 µmol/L
Trübung	Keine Interferenz bis 731 mg/dL Triglyceride
Hämoglobin	Keine Interferenz bis 261 µmol/L

Andere Substanzen können die Ergebnisse beeinflussen (siehe § Einschränkungen)

REFERENZEN

- (1) *Clinical Guide to Laboratory Test*, 4th Ed., N,W, TIETZ (2006) p.46-47
- (2) YOUNG D.S., *Effect of Drugs on Clinical laboratory Tests*, 4th Ed, (1995) p.3-447 à 3-448
- (3) Bell W,N., Alton H,G., *Nature*, 1954, **174**, 880-881,
- (4) Struver G, P., Bittner D,I, Am, J, Clin, Path, 1962, **38**, 473-481),
- (5) Misrahi N, Manet L., Conard J., Samama M., *Act, Pharm, Biol, Clin*, 1981, **1**, 81-85
- (6) LEVIN HILLMAN C.R., LUSHER J.M.: "Determining the sensitivity of coagulation screening reagents: a simplified method". *Lab. Med.*, 13, 3, 162-165, 1982
- (7) "Etude des différents paramètres intervenant dans les variables préanalytiques (revue de littérature) ». *Sang Thromb. Vaiss.*, 10, p.5-18 (1998)

| = Signifikante Modifikationen

IFU_771200-771201-DE_V03_20230601

Hersteller	Verwendbar bis	In vitro Diagnostikum	Temperaturbegrenzung	Bestellnummer	Gebrauchsanweisung beachten	Chargennummer	Vor Sonnenlicht geschützt lagern	Inhalt ausreichend für	Rekonstitution mit	Demineralisiertes Wasser	Biogefährdung
------------	----------------	-----------------------	----------------------	---------------	-----------------------------	---------------	----------------------------------	------------------------	--------------------	--------------------------	---------------