CE IVD

Precision in Hemostasis

Behnk Elektronik

BE APTT SL APTT Silica + CaCl2

Reagenz zur chronometrischen Bestimmung der Aktivierten Partiellen Thromboplastinzeit in humanem Citratplasma

REF 771250: AC (5 x 3 mL), CC (2 x 10 mL)
REF 771251: AC (8 x 10 mL), CC (8 x 10 mL)

| ZWECKBESTIMMUNG

Reagenz (Aktivator Silica) und 0,025 M Calciumchloridlösung zur chronometrischen *in vitro*-Bestimmung der Aktivierten Partiellen Thromboplastinzeit (APTT) in humanem Citratplasma.
Geeignet für die Verwendung mit manuellen Verfahren auf halbautomatischen Gerinnungsmessgeräten oder auf automatisierten Gerinnungsanalysegeräten.
Dieses Produkt ist für die Beurteilung der Funktion des intrinsischen Weges der Gerinnungskaskade (außer Thrombozyten, Faktor VII) und die Überwachung von Patienten unter Heparintherapie bestimmt.
Es kann auch in Verbindung mit den entsprechenden Mangelplasmen zur Bestimmung der Aktivität der Gerinnungsfaktoren VIII, IX, XI und XII verwendet werden.
Zur Verwendung in klinischen Laboren durch medizinisches Fachpersonal.

TESTPRINZIP [2]

BE APTT SL Reagenz enthält eine standardisierte Menge an Cephalin (Thrombozytenersatz) und einen Aktivator (Silica). Das mit der CaCl-Lösung in Kontakt gebrachte Reaktionsmedium bewirkt die Rekalzifizierung des Plasmas und die Auslösung der Gerinnungsreaktion. Silica hat den Vorteil, dass es nicht sedimentiert (standardisierte Aktivierung von Faktor XII).

GENERELLES [11]

Eine Verlängerung der APTT tritt in folgenden Fällen auf:

- Angeborene Defizite
  - ✓ Wenn die Prothrombinzeit (PT) normal ist, kann ein Mangel an Faktor VIII, IX, XI oder XII vorliegen.
  - ✓ Sind alle diese Faktoren normal, sollte ein Mangel an folgenden Substanzen in Betracht gezogen werden: Präkallikrein (Fletcher-Faktor) oder HMW-Kininogen (Fitzgerald-Faktor).
- Erworbene Defizite und abnormale Zustände
  - ✓ Lebererkrankungen
  - ✓ Verbrauchskoagulopathie
  - ✓ Fibrinolyse
  - ✓ Zirkulierende Antikoagulanzien (LA-Typ oder zirkulierendes Antikoagulans gegen einen Faktor)
  - ✓ Während einer Therapie mit Heparin oder oralen Antikoagulanzien
  - ✓ Behandlungen mit Thrombininhibitoren (z. B. Hirudin, Argatroban, ...)

| REAGENZIEN

AC	APTT SL	Reagenz	ACHTUNG
Cephalin (Kaninchenhirngewebe)		2,5%	
Aktivator (Silica)		< 0,1%	
Puffer		19%	
Hilfsstoffe (nicht wirksame Bestandteile)		qs 100%	

Gemäß Verordnung (CE) 1272/2008
Vor der Rekonstitution:
Achtung: GSH07, Skin Sens.1: H317 - Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
P261: Einatmen von Staub vermeiden, P302+P352: Bei Berührung mit der Haut gründlich mit Wasser abwaschen, P333+P313: Bei Auftreten von Hautreizungen oder Hautausschlag ärztlichen Rat einholen, P501: Inhalt und Behälter in Übereinstimmung mit den Vorschriften für gefährliche Güter entsorgen. Einstufung basiert auf: Silica < 1%. Weitere Einzelheiten sind dem aktuellen Sicherheitsdatenblatt (MSDS) zu entnehmen.
Nach Rekonstitution ist das Arbeitsreagenz nicht als gefährlich eingestuft.

CC	APTT SL	CaCl
Calciumchloridlösung		0,025M

Gemäß Verordnung (CE) 1272/2008 ist diese Reagenz 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 angegeben Menge demineralisiertes 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)* 6 Tage (AC und CC)
- Labormodus** 30 Tage

*16-22°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] [8] [9] [10]

Sorgfältige Venenpunktion gemäß den Empfehlungen für Hämostasetests.
Citratplasma:
Entnehmen Sie Blut (9 Teile) in 0,109 M (d. h. 3,2 %) Trinatriumcitrat-Antikoagulans (1 Teil).
Verwenden Sie Entnahmeröhrchen aus Kunststoff oder silikonisiertem Glas.
Bei der Überwachung einer Heparintherapie vorzugsweise CTAD-Röhrchen verwenden, um eine Inaktivierung des Heparins zu verhindern. Die Anweisungen des Röhrchenherstellers befolgen.
Innerhalb einer Stunde nach der Entnahme 10 Minuten bei 2500 g zentrifugieren.
Haltbarkeit im Plasma:

- 4 Stunden bei 15–25 °C

Bei Heparintherapie:

- 2 Stunden bei 15–25 °C (mit Citrat-Antikoagulans)
- 4 Stunden bei 15–25 °C (mit CTAD-Röhrchen)

EINSCHRÄNKUNGEN [3] [5] [12-17]

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.
Misrahi *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.
Demineralisiertes Wasser zur Rekonstitution.
REF 050813: Magnetrührstäbchen 8 x 1,5 mm, für Behnk Thrombolyzer Serie.

REFERENZBEREICH [1] [5] [6] [7]

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, nimmt allmählich ab und ist bei älteren Menschen verkürzt.

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.

Hergestellt von
BIOLABO S.A.S.
Les Hautes Rives
02160 Maizy, France

Made in France

Vertrieb durch
Kommanditgesellschaft Behnk Elektronik GmbH & Co.
Hans-Böckler-Ring 27
22851 Norderstedt, Germany

T. +49 (0)40-529 861 0
F. +49 (0)40-529 861 99
info@behnk.de

Letzte Revision: www.behnk.de

KALIBRATION [4]

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. 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.

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.

- Die Performance- und Stabilitätsdaten wurden auf dem Thrombolyzer Compact X validiert (auf Anfrage erhältlich). Diese Daten gelten für alle Geräte der Thrombolyzer Serie.

Beim manuellen Verfahren und bei einem anderen automatischen Gerinnungsanalysator müssen die Performance- und Stabilitätsdaten vom Benutzer validiert werden.

KALKULATION [5]

Die Ergebnisse können wie folgt ausgegeben werden:

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

PERFORMANCE

Auf dem automatisierten Analysegerät Thrombolyzer Compact X:

Präzision; Wiederholpräzision (Within run) und Laborpräzision (Between run):

Within run N = 20	Level 1	Level 2	Level 3
Mean (Sek.)	36,3	66,6	70,5
S.D. (Sek.)	0,33	1,49	0,59
C.V. (%)	0,9	2,2	0,8

Between run N = 20	Level 1	Level 2	Level 3
Mean (Sek.)	42,2	63,4	69,1
S.D. (Sek.)	0,99	1,19	0,77
C.V. (%)	2,3	1,9	1,1

Methodenvergleich mit kommerziell erhältlichem Reagenz, gleiche Methode: 202 Plasmen zwischen 21 und 69 Sek. wurden getestet:
y = 1,2809 x – 6,4957 R = 0,8673

Interferenzen:

Bilirubin gesamt	Positive Interferenz ab 124 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) *Struver G.P., Bittner D.L. Am. J. Clin. Path. 1962, **38**, 473-481.*
(3) *Young DS. Effects on Clinical Laboratory Tests – Drugs Disease, Herbs & Natural Products, https://clinfx.wiley.com/ aaccweb/aacc/, accessed in September 2021. Published by AACC Press and John Wiley and Sons, Inc.*
(4) *Bell W.N., Alton H.G., Nature, 1954, **174**, 880-881.*
(5) *CAWKWELL R.D.: "Patient's age and the activated partial thromboplastin time test". Thromb. Haemostasis, 39, 780-781, 1978.*
(6) *ANDREW M., PAES B., MILNER R., JOHNSTON M., MITCHELL L., TOLLEFSEN D.M., POWERS P.: "Development of the human coagulation system in the full-term infant". Blood, 70, 1, 165-172, 1987.*
(7) *LEVIN HILLMAN C.R., LUSHER J.M.: "Determining the sensitivity of coagulation screening reagents: a simplified method". Lab. Med., 13, 3, 162-165, 1982.*
(8) *« Etude des différents paramètres intervenant dans les variables préanalytiques (revue de littérature) ». Sang Thromb. Vaiss., **10**, p.5-18 (1998).*
(9) *CONTANT G., GOUAULT-HEILMANN M., MARTINOLI J.L.: "Heparin inactivation during blood storage: its prevention by blood collection in citric acid, theophylline, adenosine, dipyridamole - C.T.A.D. mixture". Thromb. Res., 31, 365-374, 1983.*
(10) *Van den Besselaar AMHP, Meeuwisse-Braun J, Jansen-Gruter R, et al. Monitoring heparin therapy by the activated partial thromboplastin timedie effect of pre-analytical conditions. Thromb Haenwst. 1987; 57:226-231*
(11) *SAMAMA M., CONARD J., HORELLOU M.H., LECOMPTE T. : "Physiologie et exploration de l'hémostase". Paris: Doin, 152-153, 1990.*
(12) *Breuer J. Report on the Symposium "Drug effects in Clinical Chemistry Methods". Eur J Clin Chem Clin Biochem 1996; 34:385-386.*
(13) *Sonntag O, Scholer A. Drug interference in clinical chemistry: recommendation of drugs and their concentrations to be used in drug interference studies. Ann Clin Biochem 2001; 38:376-385.*
(14) *Devreese KMJ, Verfaillie CJ, De Bisschop F et al. Interference of Creactive protein with clotting times. Clin Chem Lab Med 2015; 53(5): e141–e145.*
(15) *Price EA, Jin J, Nguyen HM, et al. Discordant aPTT and Anti-Xa Values and Outcomes in Hospitalized Patients Treated with Intravenous Unfractionated Heparin. Ann Pharmacother 2013; 47:151-8.*
(16) *Vandiver JW, Vondracek TG. Antifactor Xa Levels versus Activated Partial Thromboplastin Time for Monitoring Unfractionated. Pharmacotherapy 2012 ;32(6) :546-558.*
(17) Marlar RA, Clement B, Gausman J, et al. Activated Partial Thromboplastin Time Monitoring of Unfractionated Heparin Therapy: Issues and Recommendations. Semin Thromb Hemost 2017;43(3):253-260.

| = Signifikante Modifikationen

IFU_771250-771251-DE_V04_20260703

Symboltabelle

Hersteller	Verwendbar bis	*In Vitro* Diagnostikum	Temperatur begrenzung	Bestellnummer	Gebrauchsanweisung beachten	Chargennummer	Vor Sonnenlicht geschützt lagern	Inhalt ausreichend für	Rekonstitution mit	Demineralisiertes Wasser	Biogefährdung

Hergestellt von
BIOLABO S.A.S.
Les Hautes Rives
02160 Maizy, France

Made in France

Vertrieb durch
Kommanditgesellschaft Behnk Elektronik GmbH & Co.
Hans-Böckler-Ring 27
22851 Norderstedt, Germany

T. +49 (0)40-529 861 0
F. +49 (0)40-529 861 99
info@behnk.de

Letzte Revision: www.behnk.de