

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)

TESTPRINZIP ⁽³⁾ ⁽⁴⁾

Nach Zugabe von BE APTT K Reagenz, welches eine standardisierte Menge an Phospholipiden (Cephalin), Calciumchlorid und Aktivator (Kaolin) enthält, zu Humanzitratplasma werden die Faktoren des intrinsischen Gerinnungssystems aktiviert. Die Zeit von der Zugabe von Calciumchlorid bis zur Bildung des Fibringerinnsels wird gemessen.

KLINISCHE SIGNIFIKANZ ⁽⁶⁾ ⁽⁷⁾ ⁽⁹⁾

Die APTT ist ein Gerinnungsschtest zur Untersuchung der intrinsischen (Faktor XII, XI, IX, VIII, V, X, II und Fibrinogen) Gerinnungskaskade. Abgesehen von der Überwachung der Heparin-Therapie sollte APTT nicht als Einzeltest durchgeführt werden. Sie sollte durch klinische Untersuchungen und ergänzende Tests ergänzt werden. Eine abnormal verlängerte APTT kann bei angeborenen oder erworbenen Mängeln oder anderen abnormalen Zuständen auftreten. In Verbindung mit normaler PT (Prothrombinzeit) sollten angeborene Mängel der Gerinnungsfaktoren (XII, XI, IX, VIII) untersucht werden. Erworben Mängel oder abnormale Zustände, die zu einer erhöhten APTT führen können, sind: Lebererkrankungen Verbrauchskoagulopathie, zirkulierende Antikoagulanzen, Heparin- oder orale Antikoagulantientherapie, Behandlung mit Thrombininhibitoren (Hirudin, Argatroban ...).

REAGENZIEN

AC	APTT K	Reagenz
		Cephalin (Kaninchenhirngewebe) Aktivator (Kaolin)
CC	CaCl	Calciumchloridlösung

VORSICHTSMASSNAHMEN

Behnk Reagenzien sind für die professionelle In-vitro-Diagnostik bestimmt. Bei der Verwendung von Reagenzien, Referenz- oder Kontrollplasma und menschlichen Proben sind gute Laborpraktiken anzuwenden. Die Materialien sind immer als potentiell infektiös anzusehen. Für weitere Informationen ist das Sicherheitsdatenblatt (MSDS) auf Anfrage erhältlich. Die Entsorgung aller Abfälle ist gemäß den lokalen Richtlinien durchzuführen.

HANDHABUNG DER REAGENZIEN

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

LAGERUNG UND HALTBARKEIT

Lagerung bei 2-8 °C.
Die ungeöffneten Reagenzien sind bis zum angegebenen Verfallsdatum haltbar.
AC: Das rekonstituierte Reagenz ist 21 Tage bei 2-8 °C haltbar.
CC: Nach Öffnung, kontaminationsfrei gelagert bei 2-8 °C, bis zum Verfallsdatum.
Keine Reagenzien nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums verwenden.

PROBENENTNAHME UND VORBEREITUNG ⁽¹⁾ ⁽⁸⁾

Citratplasma: Mischen Sie frisch abgenommenes Blut mit Antikoagulans (Natriumcitratlösung 0,109 M) im Verhältnis 1/10.
Vermeiden Sie das Abnehmen mit einer Spritze, was zu Mikrogerinnseln führen kann.
10 Minuten bei 2500 g zentrifugieren.
Haltbarkeit: 3 h bei Raumtemperatur (15-25 °C).
Patienten unter Heparin-Therapie: Führen Sie den Test innerhalb von 1 Stunde nach der Blutentnahme durch.

EINSCHRÄNKUNGEN ⁽²⁾ ⁽⁴⁾ ⁽⁵⁾

Heparin hat je nach Herkunft und Zusammensetzung (Calcium- oder Natriumsalz) einen unterschiedlichen Einfluss auf die Empfindlichkeit des Reagenzes. Mishrahi u.a. 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 x1,5 mm, für Behnk Thrombolyzer Serie.

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

Die Ergebnisse werden in Sekunden oder Ratio ausgegeben. Die Ergebnisse hängen von der Genauigkeit der Zeitmessung, des Reagenz / Proben-Verhältnisses und der Temperatur ab.

KALKULATION ⁽⁵⁾

Die Ergebnisse können wie folgt ausgegeben werden:

- In Sekunden (Zeit Patient und Referenznormalzeit)
 - In Ratio (Zeit Patient / Referenznormalzeit)
- Jedes Labor sollte seine Referenznormalzeit unter Verwendung eines Pools normaler Patientenproben bestimmen.

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.

NORMALBEREICH ⁽¹⁾

Normale Werte (< 35 sec) können je nach örtlichen Gegebenheiten variieren.

PERFORMANCE

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

	Within run N = 20		Between run N = 20	
	Plasma normal	Plasma abnormal	Plasma normal	Plasma abnormal
MW (Sek.)	34.8	65.7	36.6	62.4
S.D. (Sek.)	0.44	0.77	0.92	2.00
C.V. %	1.25	1.18	2.50	3.21

Methodenvergleich mit kommerziell erhältlichem Reagenz (gleiche Methode):

192 Plasmen zwischen 21.6 und 68.9 Sek. wurden getestet:

$$y = 0.8515 x + 3.498 \quad r = 0.9424$$

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.L. *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) Langdell R.D., WAGNER R.H., BRINKHOUS K.M.: "Effects of antihemophilic factor on one-stage clotting tests". *J. Lab. Clin. Med.*, **41**, 637-647(1953)
- (7) ITALIAN C.I.S.M.E.L. Study Group: "Activated partial thromboplastin time: a multicenter evaluation of commercial reagents in the diagnosis of mild factor VIII deficiency and other coagulation disorders" in "International symposium on Standardization and Quality Control of coagulation tests", Roma, 27-28 March, 1980
- (8) "Etude des différents paramètres intervenant dans les variables préanalytiques (revue de littérature)". *Sang Thromb. Vaiss.*, **10**, p.5-18 (1998)
- (9) Samama M., Conard J., Horellou M.H., Lecompte T.: « Physiologie et exploration de l'hémostase » in « Manuel d'hémostase », J. Sampol, D. Amoux, B. Boulière, Paris : Elsevier, 359-377,1995

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