



## KONTACT®

### I. POUŽITÍ

KONTACT (Pacific Hemostasis®) je diagnostikum určené pro použití v testu aktivovaný parciální tromboplastinový čas (APTT) a stanovení faktorů, založeném na APTT, s partikulárním aktivátorem.

### II. SOUHRN A PRINCIP

APTT test je vhodný jako screeningový nástroj a jako kvantitativní test pro stanovení koagulačních faktorů tzv. vnitřní cesty koagulačního systému. Je to jednoduchý a univerzální test, který je citlivý k deficitu všech plazmatických koagulačních faktorů s výjimkou faktoru VII. Používá se však hlavně k detekci deficitu ve faktorech VIII, IX, XI, XII a Prekallikreinu.

APTT se také často používá k monitorování heparinové léčby, protože prodloužení APTT je přímo úměrné množství heparinu.<sup>1,2</sup>

APTT test se provádí tak, že k testovanému vzorku se přidá diagnostikum obsahující plazmatický aktivátor a fosfolipidy. Tato směs se inkubuje po dobu 5 minut při 37°C pro dosažení optimální aktivity. Přidá se chlorid vápenatý a změří se čas srážení.

### III. Diagnostikum

Pro diagnostické použití *in vitro*.

**Složení:** 1,2% králičí fosfolipidy; 0,03% magnesiumium aluminium silica; 0,4% fenol; 0,8% puify, soli a stabilizátory.

Neotevřené lahvičky skladujte při teplotě +2 až +8°C. **Nezamrazujte.** Po otevření jsou lahvičky stabilní 30 dní, pokud jsou skladovány při teplotě +2 až +8°C.<sup>8</sup>

Při dlouhém skladování partikulární aktivátor sedimentuje. Před otevřením pořádně rozřepejte abyste zajistili dostatečné rozpuštění. Použijte nějaký mechanismus, např. magnetické míchadlo, aby při testování byla zachována homogenní suspenze. Chybné výsledky, hodnoty kontroly kvality ležící mimo stanovená rozmezí nebo změna barvy výrobku mohou indikovat jeho poškození. Špatné provedení testu však může být způsobeno také jinými faktory v testovacím systému.

### IV. ODBĚR VZORKŮ

Pro koagulační vyšetření je doporučeno používat 3,2% (0,109 M) citrát sodný. Vyhněte se hemolyze a kontaminaci tkáňovou tekutinou. Vzorky, které mají méně než 90% požadovaného odběrového objemu, by měly být vyřazeny. Krev centrifugujte 15 minut při 2500 g. Pokud vzorky uchováváte při +22°C až +24°C, vyšetřujte je do 2 hodin od odběru. Více podrobností o odběru a skladování vzorků je uvedeno v dokumentu NCCLS H21-A4.<sup>3</sup>

- Neopožďujte smíchání krve s antikoagulačním roztokem.
- Zamezte pění vzorků.
- Používejte pouze plastové nebo silikonované nádoby z borosilikátového skla.
- Zakalené, ikterické, lipemické nebo hemolyzované vzorky mohou způsobovat chybné výsledky.
- Mražení a rozmrazování plazmy, která obsahuje zbylé buňky, poškozuje buněčné membrány, což může ovlivnit výsledky testu.
- Ke zkrácení výsledků APTT může dojít při akutním zánětu, a to díky zvýšené hladině fibrinogenu.
- Vzorky s hodnotou hematokritu mimo rozpětí 20 - 55% mohou být nepřiměřeně antikoagulovány, a proto by se měly upravit.

### V. POSTUP

**Dodaný materiál:** Diagnostikum KONTACT, tekuté, 10 x 10 ml, nebo 10 x 4 ml.

#### Další požadované prostředky:

Roztok chloridu vápenatého (0,025 M), Pacific Hemostasis.

Stopky

Přesná pipeta: 0,1 ml

Normální a abnormální kontroly jako např. Coagulation Control Plasmas, Level 1, 2 a 3 (Pacific Hemostasis).

KONTACT je vhodný pro použití s manuálním, mechanickým, fotooptickým nebo jiným typem koagulační detekce. Dodržujte doporučení výrobce pro správné zacházení s přístrojem. Při manuálním vyšetření:

- A. Předehřejte chlorid vápenatý (0,025 M) na 37°C.
- B. Do testovací kyvetky aplikujte 0,1 ml testované plazmy a předehřejte na 37°C.
- C. K plazmě přidejte 0,1 ml KONTACT. Zamíchejte.
- D. Inkubujte směs plazmy a diagnostika při 37°C po dobu 5 minut (aktivační čas).
- E. Rázně přidejte 0,1 ml předehřátého chloridu vápenatého a změřte čas srážení.

### VI. KONTROLA KVALITY

Současně se vzorky by měly být testovány také normální a abnormální plazmy, jako např. Pacific Hemostasis Coagulation Control Level 1, 2 a 3. Level 1 je lyofilizovaná normální plazma. Level 2 a 3 nahrazují mírně resp. více deficientní plazmy. Normální a alespoň jedna abnormální kontrola by měly být změřeny na začátku každého testovacího dne a nejméně jednou při každém posunu nebo s každou skupinou vyšetření. Kontroly by měly být testovány také při každé změně diagnostika nebo nastavení přístroje. Každá laboratoř by si měla stanovit kontrolní rozmezí, reprezentující přípustnou mezidenní variabilitu testu pro každou kontrolu.

### VII. VÝSLEDKY

Koagulační časy pro každý vzorek plazmy zaznamenejte s přesností na 0,1 sekundy. Pro srovnání lze uvádět také normální referenční rozpětí. Nevyjadřujte pacientovy hodnoty v poměru ke koagulačnímu času komerčně vyráběné kontrolní plazmy. Kontrolní plazmy jsou určeny pouze k ověření kvality testovacího systému.

### VIII. OMEZENÍ

Biochemický mechanismus koagulace zahrnuje sérii reakcí, které jsou ovlivněny mnoha preanalytickými podmínkami. K dosažení reprodukovatelných výsledků musí být tyto variabilní faktory kontrolovány.<sup>3</sup>

#### Technika vyšetření

- Pokud je plazma vystavena otevřené atmosféře, dochází ke zvýšení pH. Vzorky skladujte uzavřené.
- KONTACT byl optimalizován pro teplotu 37°C ± 0,5°C. Kontrolujte často teplotu všech zahřívacích elementů.
- Veškeré laboratorní náčiní musí být čisté a nesmí obsahovat stopy detergentu.

- Vždy dodržujte pokyny výrobce přístrojů pro jejich správnou údržbu.

#### Ovlivňující látky

- Oxalát sodný, EDTA a heparin nejsou vhodnými antikoagulancii.
- Výsledky APTT mohou být ovlivněny např. orální antikoncepcí, estrogény, těhotenstvím, léčivými na bázi kumarinu, heparinem, asparaginázou a naxolonem.

#### IX. OČEKÁVANÉ HODNOTY

Při testování KONTACT na normální populaci byly získány tyto výsledky:<sup>9</sup>

|                     | <u>průměr</u> | <u>rozmezí ± 2 S.D.</u> |
|---------------------|---------------|-------------------------|
| <b>Mechanický</b>   | 30,3          | 26,1 – 34,5             |
| <b>Foto-optický</b> | 33,3          | 28,5 – 38,1             |

Tyto hodnoty by měly být použity jen jako vodítko. Každá laboratoř by si měla stanovit normální referenční rozmezí (NRR) s použitím přístrojů, metody odběru krevních vzorků a testovací techniky používané v této laboratoři. NRR by mělo být znovu stanoveno nebo alespoň ověřeno při změně šarže diagnostika.<sup>3</sup> Nové NRR by mělo být stanoveno při jakékoliv změně diagnostik, přístrojového vybavení, techniky odběru krve nebo antikoagulačního roztoku.

#### X. VLASTNOSTI

##### Citlivost k heparinu:

Antikoagulační účinek heparinu závisí na mnoha faktorech, včetně hladiny antitrombinu III, aktivace destiček a následného uvolnění destičkového faktoru 4 při přípravě vzorku, přítomnosti jiných léčiv *in vivo*, rychlosti metabolismu heparinu, způsobu podání heparinu a opožděného zpracování vzorků. Vědome si těchto variabilních faktorů, každá laboratoř si může určit relativní citlivost daného diagnostika k heparinu pomocí přidání známého množství heparinu k normální směsné plazmě a stanovení APTT.

Například, na foto-optickém přístroji s jednou šarží diagnostika KONTACT byly získány následující výsledky:<sup>10</sup>

| <b>Konc. heparinu (jedn./ml)</b> | <b>APTT (sekundy)</b> |
|----------------------------------|-----------------------|
| 0,0                              | 31.9                  |
| 0,05                             | 35.0                  |
| 0,1                              | 39.9                  |
| 0,2                              | 53.2                  |
| 0,3                              | 68.5                  |
| 0,4                              | 85.3                  |
| 0,5                              | 106.5                 |

Každá laboratoř by si měla připravit svou vlastní křivku citlivosti s použitím stejného zdroje heparinu, který je použit k léčbě v dané instituci. Odchytky mohou být výsledkem rozdílných typů heparinu, původu tkáně a typu soli.<sup>1,2,5</sup>

**Upozornění: NEPOUŽÍVEJTE na koagulometrech série ACL™ (Instrumentation Laboratory) pro vyšetření vzorků HEPARINIZOVANÝCH pacientů.**

##### Citlivost k faktorům:

APTT-diagnostikum s adekvátní citlivostí by mělo vykazovat prodloužení koagulačního času u vzorků, které mají méně než 30 – 40 % aktivity faktoru.<sup>6,7</sup> KONTACT byl testován na mírně a silně deficitních plazmách s následujícími výsledky:<sup>11</sup>

| <b>faktor</b> | <b>% aktivity</b> | <b>APTT (sekundy)</b> |
|---------------|-------------------|-----------------------|
| VIII          | <1%               | 150                   |
| VIII          | 20%               | 50.7                  |
| IX            | <1%               | >150                  |
| IX            | 20%               | 39.6                  |
| XI            | <1%               | 88.7                  |
| XI            | 20%               | 44.5                  |
| XII           | <1%               | >150                  |
| XII           | 20%               | 43.2                  |
| Prekallikrein | <1%               | 55.9                  |

Citlivost KONTACT k faktorů VIII byla navíc určena následovně:<sup>12</sup>

| <b>% faktoru VIII</b> | <b>APTT (sekundy)</b> |
|-----------------------|-----------------------|
| 100%                  | 34.3                  |
| 70%                   | 37.8                  |
| 50%                   | 40.9                  |
| 40%                   | 43.4                  |
| 30%                   | 46.2                  |
| 20%                   | 50.7                  |
| 10%                   | 57.0                  |
| 5%                    | 63.6                  |
| 1%                    | 85.2                  |
| <1%                   | >150                  |

Tyto hodnoty by měly být použity jen jako vodítko. Každá laboratoř by si měla stanovit citlivost k jednotlivým faktorům s použitím přístrojů, diagnostik a technik používaných v této laboratoři.

#### XI. Literatura










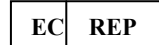
1. Brandt, J.T., Triplett, D.A.: Laboratory Monitoring of Heparin. Effect of Reagents and Instruments in the Activated Partial Thromboplastin Time. *Amer J Clin Path* 76:530, 1981.
2. Thompson, J.M.: The Control of Heparin Therapy by the Activated Partial Thromboplastin Time. Sensitivity of Various Thromboplastins to Heparin. *Standardization of Coagulation Assays: An Overview*. Edited by D.A. Triplett, College of American Pathologists, Skokie, Ill. 1982, pp 195.
3. NCCLS: *Collection, transport, and processing of blood specimens for coagulation testing and performance of coagulation assays*. 4th edition. Approved guideline. NCCLS Document H21-A4. Wayne, PA, 2003.
4. Young, D.S., Thomas, D.W., Friedman, R.B., et al: Effect of Drugs on Clinical Laboratory Tests. *Clin Chem* 18:1041, 1972.
5. Banez, E.L., Triplett, D.A., Koepke, J.: Laboratory Monitoring of Heparin Therapy. The Effect of Different Salts of Heparin on the Activated Partial Thromboplastin Time. *Amer J Clin Path* 74:569, 1980.
6. Wujastyk, J., Triplett, D.A.: Selecting Instrumentation and Reagents for the Coagulation Laboratory. *Pathologist* 37:398, 1983.
7. Christensen, R.L., Triplett, D.A.: Factor Assay (VIII and IX) Results in the College of American Pathologists Survey Program (1980-1982). *Amer J Clin Path* 80 (Suppl): 633, 1983.
- 8-12. Data dostupná v souboru 510(K).

## OMEZENÍ ZÁRUKY FISHER DIAGNOSTICS®

Fisher Diagnostics (FD) zaručuje, že produkty firmy FD budou fungovat tak, jak je popsáno na štítcích a dokumentech přiložených k produktu. V případě specifických aplikací musí sám zákazník rozhodnout o vhodnosti produktů FD. FD se zavazuje, že na základě své volby buď vymění nevyhovující nebo poškozený produkt, nebo vrátí pořizovací cenu. FD NEUZNÁVÁ ŽÁDNÉ JINÉ ZÁRUKY, VÝSLOVNÉ NEBO MLČKY PŘEDPOKLÁDANÉ, VČETNĚ ZÁRUK OBCHODOVATELNOSTI A ZPŮSOBILOSTI PRO SPECIÁLNÍ ÚČELY. FD ani její pobočky nebudou v žádném případě zodpovídat za náhodné nebo nepřímé ztráty nebo poškození.

Pacific Hemostasis® je registrovaná ochranná známka společnosti Fisher Scientific Company L.L.C.

Fisher Diagnostics® je registrovaná ochranná známka společnosti Fisher Scientific Company L.L.C.

| Symbols Key   | Symbols          | Symbols Key   | Symbols  |
|---|------------------|---|--|
|  | Výrobce          |  | <i>In vitro</i> diagnostický zdravotnický prostředek |
|  | Číslo šarže      |  | Spotřebujte do                                       |
|  | Označení CE      |  | Omezení teploty                                      |
|  | Katalogové číslo |  | Podívejte se do návodu k použití                     |
|  | Datum balení     |  | Autorizovaný zástupce v Evropském společenství       |

Distributed By:



EXBIO Olomouc s.r.o.  
Ovesná 14  
779 00 Olomouc



MDCI Ltd.  
Arundel House  
1 Liverpool Gardens  
Worthing, West Sussex BN11 1SL  
UK



Fisher Diagnostics®  
8365 Valley Pike  
Middletown, VA 22645-0307, USA  
1-(800)-528-0494 jen USA