

KONTACT®

I. POUŽITIE

KONTACT (Pacific Hemostasis®) je diagnostikum určené na použitie v teste aktivovaný parciálny tromboplastínový čas (APTT) a stanovenie faktorov, založenom na APTT, s partikulárnym aktivátorom.

II. SÚHRN A PRINCÍP

APTT test je vhodný ako skríningový nástroj a ako kvantitatívny test na stanovenie koagulačných faktorov tzv. vnútornej cesty koagulačného systému. Je to jednoduchý a univerzálny test, ktorý je citlivý k deficitu všetkých plazmatických koagulačných faktorov s výnimkou faktora VII. Používa sa však hlavne k detekcii deficitu vo faktoroch VIII, IX, XI, XII a Prekallikreínu.

APTT sa tiež často používa na monitorovanie heparínovej liečby, pretože predĺženie APTT je priamo úmerné množstvu heparínu.^{1,2}

APTT test sa vykonáva tak, že k testovanej vzorke sa pridá diagnostikum obsahujúce plazmatický aktivátor a fosfolipidy. Táto zmes sa inkubuje po dobu 5 minút pri 37°C na dosiahnutie optimálnej aktivácie. Pridá sa chlorid vápenatý a zmeria sa čas zrážania.

III. Diagnostikum

Na diagnostické použitie *in vitro*.

Zloženie: 1,2% králičie fosfolipidy; 0,03% magnesium aluminium silica; 0,4% fenol; 0,8% pufre, soli a stabilizátory. Neotvorené fľaštičky skladujte pri teplote +2 až +8°C.

Nezamrazujte. Po otvorení sú fľaštičky stabilné 30 dní, pokiaľ sú skladované pri teplote +2 až +8°C.⁹

Pri dlhom skladovaní partikulárny aktivátor sedimentuje. Pred otvorením poriadne roztrepte, aby ste zaistili dostatočné rozpustenie. Používajte nejaký mechanizmus, napr. magnetické miešadlo, aby pri testovaní bola zachovaná homogénna suspenzia. Chybné výsledky, hodnoty kontroly kvality ležiace mimo stanovené rozmedzia alebo zmena farby výrobku môžu indikovať jeho poškodenie. Zlé vykonanie testu však môže byť spôsobené tiež inými faktormi v testovacom systéme.

IV. ODBER VZORIEK

Na koagulačné vyšetrenie je doporučené používať 3,2% (0,105 M) citrát sodný. Vyhnite sa hemolýze a kontaminácii tkanivovou tekutinou. Vzorky, ktoré majú menej než 90% požadovaného odberového objemu, by mali byť vyradené. Krv centrifugujte 15 minút pri 2500 g. Pokiaľ vzorky uchováate pri +22°C až +24°C, vyšetrujte ich do 2 hodín od odberu. Viacej podrobností o odbere a skladovaní vzoriek je uvedené v dokumente NCCLS H21-A3.³

- Neoneskorujte zmiešanie krvi s antikoagulačným roztokom.
- Zamedzte peneniu vzoriek.
- Používajte iba plastové alebo silikónované nádoby z borosilikátového skla.
- Zakalené, ikterické, lipemické alebo hemolyzované vzorky môžu spôsobovať chybné výsledky.
- Mrazenie a rozmrazovanie plazmy, ktorá obsahuje zvyšné bunky, poškodzuje bunčné membrány, čo môže ovplyvniť výsledky testu.
- Ku skráteniu výsledkov APTT môže dôjsť pri akútnom zápale, a to vďaka zvýšenej hladine fibrinogénu.
- Vzorky s hodnotou hematokritu mimo rozpätie 20 - 55% môžu byť neprimerane antikoagulované, a preto by sa mali upraviť.

V. POSTUP

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

Ďalšie požadované prostriedky:

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

Stopky

Presná pipeta: 0,1 ml

Normálne a abnormálne kontroly ako napr. Coagulation Control Plasmas, Level 1, 2 a 3 (Pacific Hemostasis).

KONTACT je vhodný na použitie s manuálnym, mechanickým, fotooptickým alebo iným typom koagulačnej detekcie. Dodržujte odporúčenia výrobcu pre správne zachádzanie s prístrojom. Pri manuálnom vyšetrení:

- A. Predhrejte chlorid vápenatý (0,025 M) na 37°C.
- B. Do testovacej kyvetky aplikujte 0,1 ml testovanej plazmy a predhrejte na 37°C.
- C. K plazme pridajte 0,1 ml KONTACT. Zamiešajte.
- D. Inkubujte zmes plazmy a diagnostika pri 37°C po dobu 5 minút (aktivačný čas).
- E. Rázne pridajte 0,1 ml predhriateho chloridu vápenatého a zmerajte čas zrážania.

VI. KONTROLA KVALITY

Súčasne so vzorkami by mali byť testované tiež normálne a abnormálne plazmy, ako napr. Pacific Hemostasis Coagulation Control Level 1, 2 a 3. Level 1 je lyofilizovaná normálna plazma. Level 2 a 3 nahradzujú mierne resp. viacej deficientné plazmy. Normálne a aspoň jedna abnormálna kontrola by mali byť zmerané na začiatku každého testovacieho dňa a najmenej raz pri každom posune alebo s každou skupinou vyšetrení. Kontroly by mali byť testované tiež pri každej zmene diagnostika alebo nastavení prístroja. V laboratóriách s veľkým počtom vykonávaných PT a APTT vyšetrení testujte normálne a abnormálne kontroly najmenej po každých 40 vzorkách.⁸ Každé laboratórium by si malo stanoviť kontrolné rozmedzie, reprezentujúce prípustnú medzidennú variabilitu testu pre každú kontrolu.

VII. VÝSLEDKY

Koagulačné časy pre každú vzorku plazmy zaznamenajte s presnosťou na 0,1 sekundy. Pre porovnanie je možné uvádzať tiež normálne referenčné rozpätie. Nevyjadrujte pacientove hodnoty v pomere ku koagulačnému času komerčne vyrábanej kontrolnej plazmy. Kontrolné plazmy sú určené iba k overeniu kvality testovacieho systému.

VIII. OBMEDZENIA

Biochemický mechanizmus koagulácie zahrnuje sériu reakcií, ktoré sú ovplyvnené mnohými preanalytickými podmienkami. K dosiahnutiu reprodukovateľných výsledkov musia byť tieto variabilné faktory kontrolované.³

Technika vyšetrení

- Pokiaľ je plazma vystavená otvorenej atmosfére, dochádza ku zvýšeniu pH. Vzorky skladujte uzavreté.
- KONTACT bol zoptimalizovaný na teplotu 37°C ± 0,5°C. Kontrolujte často teplotu všetkých zahrievaných elementov.

Pacific Hemostasis

840204 (Rev R1, 2004)

- Všetko laboratórne náčinie musí byť čisté a nesmie obsahovať stopy detergentu.
- Vždy dodržujte pokyny výrobcu prístrojov pre ich správnu údržbu.

Ovplyvňujúce látky

- Oxalát sodný, EDTA a heparín nie sú vhodnými antikoagulantami.
- Výsledky APTT môžu byť ovplyvnené napr. orálnou antikoncepciou, estrogénmi, tehotenstvom, liečivami na báze kumarínu, heparínom, asparaginázou a naxolonom.

IX. OČAKÁVANÉ HODNOTY

Pri testovaní KONTACT na normálnu populáciu boli získané tieto výsledky:¹⁰

	priemer	rozmedzie ± 2 S.D.
Mechanický	30,3	26,1 – 34,5
Foto-optický	33,3	28,5 – 38,1

Tieto hodnoty by mali byť použité iba ako vodítko. Každé laboratórium by si malo stanoviť normálne referenčné rozmedzie (NRR) s použitím prístrojov, metódy odberu krvných vzoriek a testovacej techniky používanej v tomto laboratóriu. NRR by malo byť znovu stanovené alebo aspoň overené pri zmene šarže diagnostika.³

Nové NRR by malo byť stanovené pri akejkoľvek zmene diagnostík, prístrojového vybavenia, techniky odberu krvi alebo antikoagulačného roztoku.

X. VLASTNOSTI

Citlivosť k heparínu:

Antikoagulačný účinok heparínu závisí na mnohých faktoroch, vrátane hladiny antitrombínu III, aktivácie doštičiek a následného uvoľnenia doštičkového faktora 4 pri príprave vzorky, prítomnosti iných liečiv *in vivo*, rýchlosti metabolizmu heparínu, spôsobu podania heparínu a oneskoreného spracovania vzoriek. Vedomé si týchto variabilných faktorov, každé laboratórium si môže určiť relatívnu citlivosť daného diagnostika k heparínu pomocou prídania známeho množstva heparínu k normálnej zmesnej plazme a stanovení APTT.

Napríklad, na foto-optickom prístroji s jednou šaržou diagnostika KONTACT boli získané nasledujúce výsledky.¹¹

Konc. heparínu (jedn./ml)	APTT (sekundy)
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

Každé laboratórium by si malo pripraviť svoju vlastnú krivku citlivosti s použitím rovnakého zdroja heparínu, ktorý je použitý pri liečbe v danej inštitúcii. Odchýlky môžu byť výsledkom rozdielnych typov heparínu, pôvodu tkaniva a typu soli.^{1,2,5}

Upozornenie: NEPOUŽÍVAJTE na koagulometroch série ACL™ (Instrumentation Laboratory) pre vyšetrenie vzoriek HEPARINIZOVANÝCH pacientov.

Citlivosť k faktorom:

APTT-diagnostikum s adekvátnou citlivosťou by malo vykazovať predĺženie koagulačného času u vzoriek, ktoré majú menej než 30 – 40 % aktivity faktora.^{6,7}

KONTACT bol testovaný na mierne a silne deficitných plazmách s nasledujúcimi výsledkami:¹²

faktor	%aktivity	APTT (sekundy)
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

Citlivosť KONTACT k faktoru VIII bola navyše určená nasledovne:¹³

% faktora VIII	APTT (sekundy)
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

Tieto hodnoty by mali byť použité iba ako vodítko. Každé laboratórium by si malo stanoviť citlivosť k jednotlivým faktorom s použitím prístrojov, diagnostík a techník používaných v tomto laboratóriu.

XI. Literatúra












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*. 3rd edition. Approved guideline. NCCLS Document H21-A3. Wayne, PA, 1998.
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. NCCLS: One-Stage Prothrombin Time (PT) Test and Activated Partial Thromboplastin Time (APTT) Test; Approved Guideline. NCCLS Document H47-A. NCCLS, Wayne, PA, 1996.
- 9-13. Dáta dostupné v súbore 510(K).

OBMEDZENIA ZÁRUKY FISHER DIAGNOSTICS®

Fisher Diagnostics (FD) zaručuje, že produkty firmy FD budú fungovať tak, ako je popísané na štítkoch a dokumentoch priložených k produktu. V prípade špecifických aplikácií musí sám zákazník rozhodnúť o vhodnosti produktov FD. FD sa zaväzuje, že na základe svojej voľby buď vymení nevyhovujúci alebo poškodený produkt, alebo vráti kúpnu cenu. FD NEUZŇAVÁ ŽIADNE INÉ ZÁRUKY, VYSLOVENÉ ALEBO MLČKY PREDPOKLADANÉ, VRÁTANE ZÁRUK OBCHODOVATELNOSTI A SPÔSOBILOSTI PRE ŠPECIÁLNE ÚČELY. FD ani jej pobočky nebudú v žiadnom prípade zodpovedať za náhodné alebo nepriame straty alebo poškodenia.

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

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

Symbols Key	Symbody	Symbols Key	Symbody
	Výrobca		<i>In vitro</i> diagnostický zdravotnícky prostriedok
	Číslo šarže		Spotrebujte do
	Označenie CE		Obmedzenie teploty
	Katalógové číslo		Pozrite sa do návodu na použitie
	Dátum balenia		Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve
	Upozornenie, pozrite sa do sprievodného listu		

Dovozca:



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