DAPTTIN® TC

GB IT PT SE NO RU SRB

DE ES FR DK BG CZ HR

REF	5035060	DAPTTIN® TC	5 x 2 mL
REF	5035090	DAPTTIN® TC	6 x 10 mL
REF	5035100	DAPTTIN® TC	20 x 10 mL

symbols key / Symbolschlüssel / interpretazione dei simboli / explicación de símbolos / explicação dos símbolos / clé des symboles / Symbolnyckel / symbolforklaring / Tegnforklaring / Κλειδί συμβόλων / Използвани символи / символы / Klíčova slova / Značenje simbola

	manufacturer / Hersteller / fabbricante / fabricante / fabricante / fabricant / Tillverkaren / Fabrikanten / Produsent / Κατασκευαστής / Производител / Производитель / výrobce / Proizvođač		expiry date / Verfallsdatum / data di scadenza / fecha de caducidad / data de validade / date d'expiration / utgångsdatum / udløbsdato / Utløpsdato / Ημερομηνία λήξης / срок на годност / datum expirace/ срок годности / datum exspirace / Rok trajanja
	storage temperature / Lagertemperatur / temperatura di conservazione / temperatura de conservación / temperatura de conservação / température de stockage / lagringstemperatur / opbevaringstemperatur / Oppbevaringstemperatur / θερμοκρασία αποθήκευσης / съхранение на / teplota skladování / температура хранения / teplota skladování / Temperatura lagerovanja		consult instructions for use / Gebrauchsanweisung beachten / consultare le istruzioni per l´uso / consulte las instrucciones de uso / consultar o manual de instruções / instruction d'utilisation / se användarinstruktioner / følg brugsvejledning / Følg bruksanvisningen / συμβουλευθείτε τις οδηγίες για τη χρήση / прочетете инструкцията за работа / potřeba řídit se instrukcemi / перед использованием читайте инструкцию / sledujte návod k použití / Pročitaj upustvo pre upotrebe
			determinations / Bestimmungen / determinazioni / determinaciones / determinações / déterminations / bestämningar / bestemmelser / Bestemmelser / προσδιορισμοί / брой тестове / stanovení / опреднлний / počet stanovení / Definicija
AQUA	distilled water / destilliertes Wasser / acqua distillata / agua destilada / água destilada / eau distillée / destillerat vatten / destilleret vand / Destillert vann / απεσταγμένο νερό / дестилирана вода / destilovaná voda / дистиллированная вода / destilovaná voda / Destilisana Voda	LOT	lot / Charge / lotto / lote / lote / lot / sats / serie / Parti / ηαρτία / партида номер / šarže / лот / šarže / Serija
BUF	Reaction buffer / Reaktionspuffer / tampone di reazione / tampón de reacción / Tampão de reacção / tampon de réaction / Reaktionsbuffert / Reaktionsbuffer / Reaksjonsbuffer / διάλυμα αντίδρασης / Реакционен буфер / Рабочий буферный раствор / Reakční pufr / Reakcioni pufer	MTP	microtiter plate / Mikrotiterplatte / placa microtiter / microplaca / microplaca / microplaques sensibilisèes / Mikrotiterplatta / Mikrotiterplade / mikrotiterplate / πλάκα μικροτιτλοδότησης / Микротитърна плака / Микропланшет / Mikrotitrační destička / Mikrotitracione ploče
CAL	Calibrator / Kalibrator / Calibratore / calibrador / calibrador / calibrateur / Kalibrator / Kalibrator / Kalibrator / Βαθμονομητής / Калибратор / калибратор / kalibrátor / Kalibrator	REF	catalogue number / Katalognummer / numero di catalogo / numéro de catálogo / número de referência / réf. de catalogue / katalognummer / Katalognummer / αριθμός καταλόγων / каталожен номер / katalogové číslo / каталожный номер / katalogové číslo / Kataloški broj
CONJ	Conjugate / Konjugat / Coniugato / conjugado / conjugado / conjugaté / Konjugerad / Konjugat / Konjugat / συνδετικό / Конюгат / Конъюгат / Konjugát / Konjugat	RTU	ready to use / gebrauchsfertig / pronto all'uso / listo para usar / pronto a usar / prêt à l´emploi / färdig att användas / færdig til brug / klar til bruk/ έτοιμο προς χρήση / Готов за употреба / готов к использованию / k přímému použití / Razrediti ili rastvoriti
CONT	Control / Kontrolle / controllo / control / control / contrôle / Kontroll / Kontroll / Kontroll / διάλυμα ελέγχου / Контрол / Контрольный образец / Kontrola / Kontrola	STOP	stop solution / Stopplösung / Soluzione di arresto / solución de parada / solução de paragem / solution d´arrêt / Stopplösning / Stop-opløsning / Stoppløsning / διάλυμα παύσης / Стоп разтвор / Стоп-раствор / Zastavovací roztok / Stop solucija
DIL	dilute or disolve in / verdünnen oder lösen in / diluire o dissolvere in / diluir o disolver / diluir ou dissolver em / diluer ou dissoudre dans / späd eller upplös i / fortyndes eller opløses i / Fortyndes eller oppløses i / αραωση ή διάλνση σε / разтворете или разредете с / zředit anebo rozpustit v / разбавить или растворить в / naředťe nebo rozpusťte v / razrediti ili rastvoriti u	SUB	substrate / Substrat / substrato / substrato / substrato / substrat / Substrat / Substrat / Substrat / υπόστρωμα / Субстрат / Субстрат / Substrát / Substrat
INC	incubation buffer / Inkubationspuffer / tampone di incubazione / tampón de incubatción / tampão de incubação / tampon d'incubation / Inkubationsbuffert/ Inkubationsbuffer/ Vaskebufferkonsentrat / διάλυμα επώασης / Инкубационен буфер / Буфер для инкубации / Inkubační pufr / Inkubacioni pufer	WASH	washing solution concentrate / Waschlösungskonzentrat / concentrado de solución de lavado / solución de lavado concentrada / tampão de lavagem concentrado / Tampon de lavage concentré / Vattenlösningskoncentrat / Vaskeopløsningskoncentrat / vaskeløsningskonsentrat / συμπυκνωμένο διάλυμα πλύσης / Концентриран миещ разтвор / Концентрат промывочного раствора / Koncentrát promývacího roztoku / Koncetrat solucije za ispiranje
RUO	For research use only		

Technoclone Herstellung von
Diagnostika und Arzneimitteln GmbH
Brunner Str. 67 - 1230 Vienna, Austria

DAPTTIN® TC

GB

PRODUCT DESCRIPTION

INTENDEND USE

The Activated Partial Thromboplastin Time (aPTT) assay is a universally accepted screening procedure used to detect abnormalities in the intrinsic coagulation System. Dapttin® TC can be used to detect deficiencies of Factors II, V, VIII, IX, X, XI, and XII. In addition, Dapttin® TC can be used to detect the Lupus anticoagulant and is recommended when monitoring heparin therapy since it is sensitive to the presence of heparin.

COMPOSITION

Dapttin® TC (double-activated aPTT) is a standardized aPTT-(activated partial thromboplastin time) reagent consisting of silica and sulphatide as surface activators and a blend of highly purified phospholipids. Response to all factors and inhibitors is optimal.

MATERIAL REQUIRED (not supplied with the kit)

- Pipette: 100 µL
- Destilled water
- Buffers

REF	5277015	$CaCl_2$ 25 mmol/L	100 mL

- Control Plasma Normal and Abnormal **

REF	5020040	Coagulation Control N	5 x 1 mL
REF	5021055	Coagulation Control A	5 x 1 mL

** or any other package sizes, special Ceveron® alpha or Technoclot Control and Calibration reagents of Technoclone.

WARNING AND PRECAUTIONS

- Dapttin® TC contains no human material
- All blood and plasma samples and products have to be regarded as potentially infectious and handled with appropriate care and in compliance with the biosafety regulations in force and must be disposed of in the same way as hospital waste.

STABILITY AND STORAGE

The expiry date printed on the labels applies to storage of the unopened bottles at +2…8 °C.
Stability after reconstitution:

37 °C	RT*	15 °C	12 ° C (Ceveron)	+4 °C	-20 °C
8 hours	3 days	7 days	7 days	15 days	6 months

Upon storage, caps should be screwed tightly. *=room temperature (20...25 °C)
Repeated freezing is not recommended

TEST PROCEDURE

PREPARATION OF PLASMA SAMPLES

Plasma separation: Mix 9 parts of venous blood and 1 part of Sodium Citrate Solution (0.11 mol/L) and centrifuge for 15 minutes at a RCF of at least 2500 g (corresponding to DIN 58905). Store the plasma at room temperature and use within 4 hours. Stability at –20°C: 1 month.

PREPARATION OF REAGENT

The lyophilised reagent should be dissolved in the volume of distilled water (room temperature) indicated. Allow the dissolved reagent to stand for 10 minutes before use.

PERFORMANCE OF THE TEST

CEVERON

Technoclone provides application sheets for Ceveron® alpha. The application sheets contain analyser/assay specific handling and performance information which may differ from that provided in this instruction for use. In this case the information contained in the application sheets supersedes the information in this instruction for use. Please consult the instruction manual of the Ceveron® alpha.

MANUAL

The $CaCl_2$ 25 mmol/L should be preheated to 37°C.
When using equipment with a mechanical measuring system, it is recommended to preheat Dapttin® TC to 37°C.
Pipetting Scheme:

0.10 mL plasma sample
+ 0.10 mL **DAPTTIN® TC**
Shake briefly and incubate for two minutes at 37°C
+ 0.10 mL $CaCl_2$ solution (25 mmol/L; 37°C)
Start timing after the addition of the $CaCl_2$ solution and determine the clotting end point

ANALYSES RESULTS

REFERENCE RANGE

29 – 42 seconds
For quality control a normal control plasma (i.e. Coagulation Control N) and abnormal control plasma (i.e. Coagulation Control A) should be tested in each test series.
Dapttin® TC has a low opacity and is suitable for use in all commercially available automated coagulometers. The reagent can be used in conjunction with standard machine aPTT programs and the incubation time varied to suit the machine parameters (range 2 – 5 minutes).

STANDARDISATION

No international calibrator is available for the standardization of aPTT tests. Dapttin® TC documentations are based on studies testing plasma samples from normal subjects and heparinised plasma samples. A house reference batch is established in order to avoid batch-to-batch variation.

LIMITATION OF THE TEST

- Only citrate should be used as anticoagulant (neither EDTA nor heparin)
- The blood samples should be taken in non-activating samples tubes in order to avoid activation of the clotting factors in the plasma sample.
- Plasma samples should be stored at room temperature to avoid cold activation.
- Platelet Poor Plasma samples should be used.
- It is important to use the correct incubation time, when testing both heparinised and normal plasma samples.
- The calcium concentration used for recalcification should be 25 mmol/L when testing normal, abnormal or heparin plasmas.
- The REFERENCE RANGE represents approximate values only. It is recommended that each laboratory should determine its own normal range to take account of laboratory specific factors, such as the type of coagulometer used, reagent temperature, patient population, etc…
- The values found when testing Control Plasma Normal and Control plasma Abnormal should be compared to the value given on the data-key for the corresponding lot of Control plasma.
- If the results obtained are outside the recommended range, avoid measuring patient samples until the problem is solved.
- A new calibration is required for each batch of Dapttin® TC and additional reagents (e.g. deficient plasmas) where a calibration curve is necessary and for each instrument used. Also a new calibration is recommended, if software changes are introduced or following a major service of either instruments or equipment.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Performance data are given below. Results obtained in individual laboratories may differ.

PRECISION

Reproducibility was determined with different samples (in series and day to day).
The following results were obtained:

	Intra assay		Inter assay	
Sample	Sample 1	Sample 2	Sample 1	Sample 2
n	12	12	10	10
MV sec	34.0	85.7	33.1	80.1
SD (%)	0.394	0.478	0.408	1.44
CV (%)	1.16	0.56	1.23	1.80

COMPARISON OF METHODS OR CORRELATION

Following correlation (%) was obtained in comparing DAPTTIN TC (Technoclone) with Actin FS (Siemens) in aPTT method:

aPTT method: n=46 $y = 1.10721x + 2,8936$ $R^2 = 0.9312$

LINEARITY

FVIII method: 0.8 – 100 (Activity %)
FIX method: 0.8 – 100 (Activity %)
FXI method: 1.6 – 200 (Activity %)
FXII method: 6.25 – 200 (Activity %)

DETECTION LIMIT

Heparin: UFH: ≤ 1 IU/ml
Heparin: LMW: ≤ 3 IU/ml
Triglyceride: no detection limit up to 500mg/dl
Bilirubin: no detection limit up to 0.4mg/dl

LITERATURE

Please contact Technoclone or your local distributor.

DAPTTIN® TC

DE

PRODUKTBESCHREIBUNG

ANWENDUNG

Die Bestimmung der Aktivierten Partiellen Thromboplastinzeit (aPTT) ist ein gängiges Screening-Verfahren, das Störungen im Intrinsic-System erfasst. Dapttin® TC zeigt Mängel der Faktoren II, V, VIII, IX, X, XI und XII auf. Mit Dapttin® TC lässt sich das Lupus Antikoagulans nachweisen. Dapttin® TC ist heparinempfindlich und wird deshalb zur Überwachung der Heparinbehandlung empfohlen.

ZUSAMMENSETZUNG

Dapttin® TC (double-activated aPTT) ist ein standardisiertes aPTT-Reagenz, bestehend aus Silica und Sulfatid als Oberflächenaktivatoren und einer Mischung aus hochgereinigten Phospholipiden. Es zeichnet sich durch sein optimiertes Verhalten gegenüber allen Gerinnungsfaktoren und Inhibitoren aus.

BENÖTIGTES MATERIAL (nicht im Testkit enthalten)

- Pipette: 100 µL
- Destilliertes Wasser
- Pufferlösung

REF	5277015	$CaCl_2$ 25 mmol/L	100 mL

- Kontrollplasma Normal und Abnormal **

REF	5020040	Coagulation Control N	5 x 1 mL
REF	5021055	Coagulation Control A	5 x 1 mL

** oder eine andere Packungsgröße oder speziell für Ceveron® alpha entwickelte Reagenzien oder Technoclot Kontroll- und Kalibrationsplasmen von Technoclone.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMAßNAHMEN

- Nur zur Anwendung als *in vitro* Diagnostikum
- Dapttin® TC beinhaltet kein humanes Material
- Alle Blut- bzw. Plasmaprodukte und Proben müssen als potentiell infektiös angesehen werden. Sie sind mit der notwendigen Sorgfalt und entsprechend den Sicherheitsvorschriften zu behandeln und wie Krankenhausmüll zu entsorgen.

LAGERUNG UND STABILITÄT

Das Reagenz ist ungeöffnet bei +2...8°C zu lagern und bis zu dem auf dem Etikett angegebenem Datum verwendbar.
Stabilität nach Rekonstitution:

37 °C	RT*	15 °C	12 °C (Ceveron)	+4 °C	-20 °C
8 Stunden	3 Tage	7 Tage	7 Tage	15 Tage	6 Monate

Während der Lagerung sollte die Schutzkappe fest verschlossen sein. *= Raumtemperatur (20...25°C)
Wiederholtes einfrieren wird nicht empfohlen

TESTDURCHFÜHRUNG

VORBEREITUNG DER PLASMAPROBEN

Plasmagewinnung: 9 Teile Venenblut mit 1 Teil Natriumcitratlösung (0,11 mol/L) mischen und 15 min bei einer RZB von mindestens 2500 g zentrifugieren (entspricht DIN 58905). Das Plasma bei Raumtemperatur aufbewahren und innerhalb von 4 Stunden testen. Haltbarkeit bei –20°C: 1 Monat.

VORBEREITUNG DES REAGENZES

Das lyophilisierte Reagenz wird mit Aqua dest. (Raumtemperatur) im angegebenen Volumen gelöst, bis zur Verwendung des gelösten Reagenzes sollten 10 Minuten gewartet werden.

TESTVERFAHREN

CEVERON

Technoclone stellt für den Ceveron® alpha Applikationen zur Verfügung. Diese enthalten geräte/testspezifische Informationen zur Abarbeitung und zu den Leistungsdaten, die von den Informationen in dieser Gebrauchsanweisung abweichen können. In diesem Fall ersetzten die Informationen in den Applikationsvorschriften die Informationen in dieser Gebrauchsanweisung. Bitte beachten sie die Bedienungsanleitung des Ceveron® alpha.

MANUELL

Die $CaCl_2$-Lösung 25 mmol/L muss auf 37°C vorgewärmt werden.
Bei Geräten mit mechanischem Messprinzip empfiehlt es sich, Dapttin® TC auf 37°C vorzuwärmen.
Pipettierschema:

0,10 mL Plasmaprobe
+ 0,10 mL **DAPTTIN® TC**
kurz schütteln, 2 min bei 37°C inkubieren
+ 0,10 mL $CaCl_2$-Lösung (25 mmol/L; 37°C)
Bei Zugabe der $CaCl_2$-Lösung mit der Zeitmessung beginnen und Gerinnungsendpunkt bestimmen

ANALYSENERGEBNISSE

REFERENZBEREICH

29 – 42 Sekunden
Zur Qualitätskontrolle sollen für jede Serie eine normale Kontrolle (zBsp. Coagulation Control N) und eine abnormale Kontrolle (zBsp: Coagulation Control A) mitbestimmt werden.
Dapttin® TC hat eine niedrige Eigentrübung und ist daher für den Einsatz in allen gängigen Gerinnungsautomaten geeignet. Die Standard-arbeitsvorschriften der Gerinnungsautomaten sind auch bei unterschiedlicher Inkubationszeit verwendbar (Bereich 2-5 Minuten).

STANDARDISIERUNG

Derzeit ist kein internationaler Kalibrator für die Standardisierung von aPTT Teste zur Verfügung. Die Dapttin® TC Dokumentation bezieht sich auf Studien, welche mit Normalplasmaproben und heparinisierten Patientenproben durchgeführt werden.

TESTEINSCHRÄNKUNGEN UND FEHLERMÖGLICHKEITEN

- Es sollte ausschließlich Citrat als Antikoagulans verwendet werden (weder EDTA noch Heparin).
- Die Blutentnahme sollte in nicht aktivierenden Röhrchen erfolgen, um eine Aktivierung der Gerinnungsfaktoren in der Plasmaprobe zu vermeiden.
- Um Kälteaktivierung zu vermeiden, sollte die Probe bei Raumtemperatur gelagert werden.
- Plättchenarmes Plasma sollte verwendet werden.
- Es ist wichtig die korrekte Inkubationszeit einzuhalten.
- Die Calciumkonzentration beträgt sowohl für Normal- als auch für Abnormal- und Heparinplasmen 25 mmol/L.
- Bei der Angabe des REFERENZBEREICHES handelt es sich nur um einen Richtwert. Jedes Laboratorium sollte seinen eigenen Normalbereich bestimmen, da dieser von verschiedenen Faktoren wie z.B. Gerinnungsautomat, Temperatur des Reagenzes, Patientenpopulation usw. abhängt.
- Die Werte die bei Testen von Normalen und Abnormalen Plasma gefunden werden, sollten mit der entsprechenden Wertetabelle verglichen werden. Wenn die Werte außerhalb des Referenzbereiches liegen, sollte mit der Messung von Patientenproben bis zur Lösung des Problems abgewartet werden.
- Für jedes Lot Dapttin® TC und Zusatzreagenzien bei dem eine Eichkurve erstellt wird und für jedes verwendete Gerät muss eine Kalibrierung durchgeführt werden. Bei Software Änderungen und nach größeren Instrumentenwartungen bzw. Gerätereparaturen empfiehlt sich ebenfalls eine neue Kalibrierung.

SPEZIFISCHE LEISTUNGSDATEN

Nachstehend werden repräsentative Leistungsdaten angezeigt. Die Ergebnisse des einzelnen Labors können davon abweichen.

PRÄZISION

Die Reproduzierbarkeit wurde mit verschiedenen Proben (in der Serie und von Tag zu Tag) bestimmt. Die Resultate gehen aus nachstehender Tabelle hervor:

	Intra assay		Inter assay	
Probe	Probe 1	Probe 2	Probe 1	Probe 2
n	12	12	10	10
MV sec	34,0	85,7	33,1	80,1
SD (%)	0,394	0,478	0,408	1,44
CV (%)	1,16	0,56	1,23	1,80

METHODENVERGLEICH ODER KORRELATION

Ein Vergleich des DAPTTIN TC (Technoclone) und Actin FS (Siemens) mit der aPTT-Methode ergab folgende Korrelation (%):

aPTT method: n=46 $y = 1,10721x + 2,8936$ $R^2 = 0,9312$

LINEARITÄT

FVIII Methode: 0,8 – 100 (Aktivität %)
FIX Methode: 0,8 – 100 (Aktivität %)
FXI Methode: 1,6 – 200 (Aktivität %)
FXII Methode: 6,25 – 200 (Aktivität %)

BESTIMMUNGSGRENZE

Heparin: UFH: ≤ 1 IE/ml
Heparin: LMW: ≤ 3 IE/ml
Triglyceride: keine Bestimmungsgrenze bis zu 500mg/dl
Bilirubin: keine Bestimmungsgrenze bis zu 0,4mg/dl

LITERATUR

Bitte wenden Sie sich an Technoclone oder an Ihren Distributor.

DAPTTIN® TC

IT

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

APPLICAZIONE

La determinazione del Tempo di Tromboplastina Parziale Attivata (aPTT) è un metodo di screening regolarmente utilizzato per scoprire anomalie nel sistema intrinseco della coagulazione. Dapttin® TC è utilizzato per scoprire carenze dei fattori II, V, VIII, IX, X, XI e XII della coagulazione. Dapttin® TC è utilizzato per scoprire l'anticoagulante Lupus. Dapttin® TC è sensibile all'eparina e perciò il suo uso è consigliato per monitorare la terapia eparinica.

COMPOSIZIONE

Dapttin® TC (double-activated aPTT) è un reagente aPTT standardizzato, composto da silice e sulfatide come attivatori di superficie e da una miscela di fosfolipidi altamente purificati. È caratterizzato da un'ottima risposta a tutti i fattori della coagulazione ed inibitori.

MATERIALI ADDIZIONALI NECESSARI (non inclusi nel kit)

- Pipette: 100 µL
- Acqua distillata
- Soluzione di tampone

REF	5277015	$CaCl_2$ 25 mmol/L	100 mL

- Plasma di controllo normale e anormale **

REF	5020040	Coagulation Control N	5 x 1 mL
REF	5021055	Coagulation Control A	5 x 1 mL

** o altri reagenti di diverse dimensioni o reagenti speciali per Ceveron® alpha o Technoclot plasmi di controllo e calibrazione di Technoclone.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- Da usare solamente come diagnostico *in vitro*
- Dapttin® TC non contiene materiale umano
- Tutti i derivati da sangue umano e da plasma come pure i campioni di sangue e plasma devono essere considerati potenzialmente infettivi e devono essere maneggiati con la dovuta attenzione e in accordo con le norme di sicurezza specifiche e devono essere smaltiti nello stesso modo dei rifiuti ospedalieri.

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

Il reattivo deve essere conservato nel flacone integro a +2...8°C e può essere utilizzato fino alla data indicata sull'etichetta.
Stabilità dopo ricostituzione:

37 °C	Temperatura ambiente*	15 °C	12 °C (Ceveron)	+4 °C	-20 °C
8 ore	3 giorni	7 giorni	7 giorni	15 giorni	6 mesi

Il coperchio del flacone deve essere ben chiuso durante la conservazione. *= Temperatura ambiente (20...25°C)
Non si consigliano congelamenti ripetuti.

ESECUZIONE DEL TEST

PREPARAZIONE DEI CAMPIONI DI PLASMA

Separazione del plasma: Miscelare 9 parti di sangue venoso con una parte di sodio citratato (0,11 mol/l) e centrifugare per 15 minuti a almeno 2500 gpm (corrispondente a 58905 DIN). Conservare il plasma a temperatura ambiente e testare entro 4 ore. Stabilità a –20°C: 1 mese.

PREPARAZIONE DEL REAGENTE

Dissolvere il reagente liofilizzato nella quantità di acqua distillata (temperatura ambiente) indicata e lasciar riposare il reagente ricostituito per 10 minuti prima dell'uso.

METODO DEL TEST

CEVERON

Technoclone offre le Protocolli Applicativi per Ceveron® alpha. Protocolli Applicativi riportano l´utilizzo specifico analizzatore/test e informazioni sulle caratteristiche che possono differire da quelli forniti nelle presenti Istruzioni per l´Uso. In questo caso, l´informazione contenuta nelle Protocolli Apllicativi sostituisce le informazioni delle presenti Istruzioni per l´Uso. Consultare il manuale di istruzioni del Ceveron® alpha.

MANUALE

Preriscaldare la soluzione di $CaCl_2$ 25 mmol/l a 37°C.
È consigliato di preriscaldare Dapttin® TC a 37°C quando si usano apparecchi con un sistema mecchanico di misurazione.
Schema di pipettaggio:

0.10 ml di campione di plasma
+ 0.10 ml di **DAPTTIN® TC**
agitare brevemente ed incubare a 37°C per 2 minuti
+ 0.10 ml di soluzione di $CaCl_2$ (25 mmol/l; 37°C)
contemporaneamente all'aggiunta di $CaCl_2$ schiacciare il cronometro e registrare il momento della coagulazione

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

VALORI NORMALI

29 – 42 secondi
In ogni serie di test eseguiti dovrebbe essere inserito un plasma di controllo normale (p.e. Coagulation Control N) e un plasma di controllo patologico (p.e. Coagulation Control A), come Controllo Qualità interno.
Dapttin® TC ha una bassa opacità e perciò è adatto per l'uso con tutti i coagulometri automatici disponibili. Le modalità d'uso standard per i coagulometri automatici sono validi anche per tempi d'incubazione diversi (range 2-5 minuti).

STANDARDIZZAZIONE

Al momento non è disponibile un calibratore internazionale per la standardizzazione di test aPTT. La documentazione di Dapttin® TC si riferisce a studi eseguiti con campioni di plasma normale e campioni di plasma eparinizzato.

LIMITAZIONE DEL TEST E POSSIBILI FONTI DI ERRORI

- L'anticoagulante utilizzato deve essere esclusivamente citratato (né EDTA né eparina).
- Per il prelievo del sangue si devono utilizzare provette non-attivanti per evitare l'attivazione dei fattori della coagulazione nel campione di plasma.
- Il campione di plasma deve essere conservato a temperatura ambiente per evitare l'attivazione causata dal freddo.
- Si dovrebbe usare plasma con un basso contenuto di piastrine.
- È importante usare il tempo d'incubazione corretto.
- La concentrazione di calcio usata per testare plasma normale, abnormale ed eparinizzato deve essere sempre 25 mmol/l.
- I VALORI NORMALI rappresentano soltanto valori approssimativi. Ogni laboratorio dovrebbe determinare il suo range normale che dipende da diversi fattori individuali, per esempio dal tipo del coagulometro utilizzato, dalla temperatura del reagente, dalla popolazione di pazienti, ecc.
- I valori che risultano dai test di plasma normale e anormale dovrebbero essere paragonati alla tabella rispettiva di valori. Se i valori ottenuti non rientrano nel range dei valori normali, non si dovrebbero testare altri campioni di pazienti fino alla soluzione del problema.
- Una calibratura deve essere effettuata per ogni lotto di Dapttin® TC e reagenti addizionali che richiedono l'esecuzione di una curva di calibratura e per ogni strumento usato. L'esecuzione di una nuova calibratura è consigliata anche dopo cambiamenti del software e dopo maggiori lavori di manutenzione e riparazione degli strumenti.

PARAMETRI DI RIFERIMENTO

Di seguito sono riportati I parametric di riferimento. I risultati ottenuti possono differire da un laboratorio all'altro.

PRECISIONE

La riproducibilità è stata determinata analizzando diversi campioni (in serie e giorno per giorno). Sono stati ottenuti i seguenti risultati:

	Intra assay		Inter assay	
Campione	Campione 1	Campione 2	Campione 1	Campione 2
n	12	12	10	10
MV sec	34.0	85.7	33.1	80.1
SD (%)	0.394	0.478	0.408	1.44
CV (%)	1.16	0.56	1.23	1.80

CONFRONTO TRA METODICHE O CORRELAZIONE

La seguente correlazione (%) è stata ottenuta confrontando DAPTTIN TC (Technoclone) contro Actin FS (Siemens) (metodo aPTT):
Metodo aPTT: n=46 $y = 1.10721x + 2,8936$ $R^2 = 0.9312$

LINEARITA

FVIII metodo: 0.8 – 100 (Attività %)
FIX metodo: 0.8 – 100 (Attività %)
FXI metodo: 1.6 – 200 (Attività %)
FXII metodo: 6.25 – 200 (Attività %)

LIMITE DI RILEVAZIONE

Heparin: UFH: $\leq$ 1 IU/ml
Heparin: LMW: $\leq$ 3 IU/ml
Triglyceride: nessun limite di rilevazione fino a 500mg/dl
Bilirubin: nessun limite di rilevazione fino a 0.4mg/dl

BIBLIOGRAFIA

Per favore rivolgersi a Technoclone o alla concessionaria.

DAPTTIN® TC

ES

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

APLICACIÓN

El análisis clínico del tiempo de tromboplastina parcial activada (aPTT) es un procedimiento de investigación empleado para determinar anormalidades en el sistema intrínseco de coagulación. El Dapptin® TC se puede emplear para determinar deficiencias en los factores II, V, VIII, IX, X, XI y XII. Asimismo, el Dapptin® TC se puede emplear en determinar el anticoagulante Lupus y se recomienda para supervisar la terapia de heparina dado que es sensible a su presencia .

COMPOSICIÓN

El Dapptin® TC (doble-activado aPTT) es un reactivo estandarizado APTT (tiempo de tromboplastina parcial activada) consistente en silica y sulfatida como activadores de superficie y una mezcla de fosfolípidos altamente purificados. La respuesta a todos los factores e inhibidores es óptima.

MATERIAL NECESARIO (no se facilita con el kit)

- Pipeta: 100 µL
- Agua destilada
- Solución de buffer

REF	5277015	$CaCl_2$ 25 mmol/L	100 mL

- plasma de control normal y anormal **

REF	5020040	Coagulation Control N	5 x 1 mL
REF	5021055	Coagulation Control A	5 x 1 mL

** O algún otro formato o reactivos especiales para el Ceveron® alpha o Technoclot Plasmas control y calibradores de Technoclone.

ADVERTENCIA Y PRECAUCIONES

- Únicamente para su empleo en el diagnóstico in vitro
- El Dapptin® no contiene ningún material humano
- Todas las muestras y productos de sangre y plasma se deberán consider como potencialmente infecciosas. Deberán tratarse con las debidas precauciones y teniendo presente las disposiciones vigentes relativas a la seguridad biológica. Los desechos deberán ser eliminados de la misma manera que se eliminan los de los hospitales.

ESTABILIDAD Y CONSERVACIÓN

Los reactivos se deben guardar a una temperatura de entre + 2...8 °C y utilizarse antes de la fecha indicada en las etiquetas. Estabilidad tras la reconstitución:

37 °C	RT*	15 °C	12 °C (Ceveron)	+4 °C	-20 °C
8 horas	3 días	7 días	7 días	15 días	6 meses

Durante su conservaciòn, la tapa de protección deberá estar enroscada firmemente.
*= temperatura ambiente (de 20º C a 25º C) no se recomienda volver a congelarlo

MÉTODO DE LA PRUEBA

PREPARACIÓN DE LAS MUESTRAS PLASMÁTICAS

Separación del plasma: Mézclense 9 partes de sangre venosa y 1 parte de solución de citrato sódico (0,11 mol/L) y centrifúguese durante 15 minutos a RCD de al menos 2500G (de conformidad con DIN 58905). Guárdese el plasma a la temperatura ambiente y úsese antes de transcurrir 4 horas. Estabilidad a -20º C: 1 mes.

PREPARACIÓN DEL REACTIVO

El reactivo liofilizado se deberá disolver en el volumen indicado de agua destilada (temperatura ambiente). Déjese que el reactivo disuelto permanezca 10 minutos antes de usarlo.

PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA

CEVERON

Technoclone pone a disposición reglamentos de aplicación para Ceveron® alpha. Estos contienen información específica aparato/test para el manejo y el rendimiento, que pueden diferenciarse de la información dada en estas instrucciones de manejo. En este caso, la información contenida en los reglamentos de aplicación reemplaza la infomración de estas instrucciones de manejo. Por favor consulte el manual de instrucciones del Ceveron® alpha.

MANUAL

La solución de $CaCl_2$ 25 mmol/L deberá precalentarse a 37ºC.
Cuando se emplee un aparato con sistema de medición mecánico, se recomienda precalentar el Dapttin® TC a 37ºC.
Plan de la prueba de pipeta:

0.10 mL muestra de plasma
+ 0.10 mL **DAPTTIN® TC**
Agítese brevemente e incúbese durante dos minutos a 37º C
+ 0.10 mL de solución de $CaCl_2$ (25m/mol/L; 37º C)
Comiéncese a contar el tiempo después de añadir la solución de $CaCl_2$ y determínese el punto final de coagulación

RESULTADOS DE LOS ANÁLISIS

RANGO DE REFERENCIA

29 – 42 segundos
Para el control de calidad se requiere testar un plasma control normal y un plasma control anormal por cada serie de tests. El Dapptin® TC tiene una opacidad baja y su empleo es adecuado en todos los coagulómetros automáticos disponibles en el mercado. El reactivo se puede usar junto con una máquina estándar APTT. Asimismo, los parámetros estándar de los aparatos de coagulación se emplean con tiempos variables de incubación (rango de 2 a 5 minutos)

ESTANDARIZACIÓN

Actualmente, no existen calibradores internacionales para la estandardización de las pruebas aPTT. La documentación del Dapptin® TC se basa en estudios llevados a cabo en pruebas de muestras de plasma normales y en pruebas de heparina a pacientes.

LIMITACIONES DE LAS PRUEBAS Y POSIBILIDAD DE ERRORES

- Deberá emplearse exclusivamente citrato como anticoagulante (ni EDTA ni heparina).
- Las extracciones de sangre deberán realizarse en tubos no activadores, con objeto de evitar la activación de los factores coagulantes en la muestra de plasma.
- Las muestras de plasma deberán guardarse a temperatura ambiente para evitar la acción del frío.
- Se deberán emplear muestras de plasma de bajo contenido en plaquetas
- Es importante emplear el tiempo preciso de incubación de 2 minutos para el plasma normal, así como para el plasma de heparina.
- La concentración de calcio empleada es de 25 mmol/L, tanto para el plasma normal, anormal o en la heparina.
- En lo que respecta al rango de referencia se trata únicamente de valores aproximados. Se recomienda que cada laboratorio determine su rango normal para tener presente los distintos factores, tales como el tipo de coagulómetro empleado, temperatura del reactivo, y el número de pacientes, etc.
- Los valores hallados en las pruebas del plasma normal y anormal se deberán comparar con los valores que figuran en tabla correspondiente. Si los resultados obtenidos se hallan fuera del rango de referencia recomendado, evítese medir las muestras de pacientes hasta que se resuelva el problema.
- Para cada serie de Dapptin® TC y reactivos adicionales en los que se establezca una curva patrón se precisa realizar una nueva calibración. En caso de modificación en el software y después de hacer una revisión importante en los instrumentos o aparatos se recomienda también una nueva calibración.

CARACTERÍSTICAS DE FUNCIONAMIENTO

Los datos de funcionamiento del kit se presentan abajo. Los resultados obtenidos en laboratorios independientes pueden diferir.

PRECISIÓN

La reproducibilidad se determinó con diferentes muestras (en series y día a día).Se obtuvieron los siguientes resultados:

	Intra assay		Inter assay	
Muestra	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 1	Muestra 2
n	12	12	10	10
MV sec	34.0	85.7	33.1	80.1
SD (%)	0.394	0.478	0.408	1.44
CV (%)	1.16	0.56	1.23	1.80

COMPARACIÓN DE LOS MÉTODOS Y CORRELACIÓN

La siguiente correlación (%) se obtuvo comparando DAPTTIN TC (Technoclone) con Actin FS (Siemens) mediante el método aPTT:
método aPTT: n=46 $y = 1.10721x + 2,8936$ $R^2 = 0.9312$

LINEALIDAD

FVIII método: 0.8 – 100 (Actividad %)
FIX método: 0.8 – 100 (Actividad %)
FXI método: 1.6 – 200 (Actividad %)
FXII método: 6.25 – 200 (Actividad %)

LÍMITE DE DETECCIÓN

Heparin: UFH: $\leq$ 1 IU/ml
Heparin: LMW: $\leq$ 3 IU/ml
Triglyceride: sin límite de detección a 500mg/dl
Bilirubin: sin límite de detección a 0.4mg/dl

BIBLIOGRAFÍA

Se ruega dirigirse a Technoclone o a su distribuidor local.

DAPTTIN® TC

PT

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

APLICAÇÃO

A determinação do tempo de tromboplastina parcial activada (aPTT) é um procedimento de rastreio universalmente aceite utilizado para detectar anomalias no sistema intrínseco da coagulação. O Dapttin® TC pode ser utilizado para detectar deficiências dos factores II, V, VIII, IX, X, XI e XII. O Dapttin® TC também pode ser utilizado para detectar o anti-coagulante Lúpus eé recomendado no controlo do tratamento com heparina pois é sensível à mesma.

COMPOSIÇÃO

O Dapttin® TC (aPTT duplamente activado) é um reagente de aPTT padronizado, composto de silicia e sulfatido como activadores de superfície e uma mistura de fosfolípidos altamente purificados. Ele destaca-se por uma óptima resposta a todos os factores de coagulação e inibidores.

MATERIAL NECESSÁRIO (não fornecido com o kit)

- Pipeta: 100 µL
- Água destilada
- Solução tampão

REF	5277015	$CaCl_2$ 25 mmol/L	100 mL

- Plasma de controlo normal e anormal **

REF	5020040	Coagulation Control N	5 x 1 mL
REF	5021055	Coagulation Control A	5 x 1 mL

** ou qualquer outra apresentação ou reagentes específicos Ceveron® alpha ou Technoclot Plasmas de controlo e calibração de Technoclone.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- Apenas para utilização no diagnóstico *in vitro*
- O Dapttin® TC não contém qualquer material humano
- Todas as amostras de sangue ou plasma e produtos têm que ser considerados como potencialmente infecciosos e manuseados com o cuidado adequado e em cumprimento com as normas de biosegurança em vigor e têm que ser eliminados da mesma forma que o lixo hospitalar.

ESTABILIDADE E ARMAZENAMENTO

A data de validade impressa nos rótulos aplica-se ao armazenamento dos frascos fechados entre +2 e 8°C.
Estabilidade após a reconstituição:

37 °C	TA*	15 °C	12 °C (Ceveron)	+4 °C	20 °C
8 horas	3 dias	7 dias	7 dias	15 dias	6 meses

Durante o armazenamento as tampas dos frascos devem estar firmemente fechadas.
*= Temperatura ambiente (20...25°C) O congelamento repetido não é recomendado.

PROCEDIMENTO DO TESTE

PREPARAÇÃO DAS AMOSTRAS DE PLASMA

Separação do plasma:Misturar 9 partes de sangue venoso com 1 parte de Solução de Citrato de Sódio (0,11 mol/L) e centrifugar durante 15 minutos a pelo menos 2500 g de FCR (força centrífuga radial, conforme DIN 58905). Armazenar o plasma à temperatura ambiente e utilizar dentro de 4 horas.
Estabilidade a –20°C:1 mês.

PREPARAÇÃO DO REAGENTE

O reagente liofilizado deve ser dissolvido no volume indicado de água destilada (temperatura ambiente). Deixar o reagente dissolvido repousar durante 10 minutos antes de utilizar.

REALIZAÇÃO DO TESTE

CEVERON

A Technoclone disponibiliza instruções de aplicação para os Ceveron® alpha. Estees contêm informações específicas dos aparelhos/testes sobre o processamento e características de performance que podem divergir das informações deste manual de instruções. Neste caso, as informações dos livros de referência substituem as informações constantes neste manual de instruções. Por favor observe o manual de instruções do Ceveron® alpha.

MANUEL

A solução de $CaCl_2$ 25 mmol/L deve ser pré-aquecida a 37°C.
Quando se utilizar um equipamento com sistema de medição mecânico, recomenda-se o pré-aquecimento do Dapttin® TC a 37°C.
Esquema de pipetagem:

0,1 mL da amostra de plasma
+ 0,10 mL de **DAPTTIN® TC**
agitar brevemente, incubar durante dois minutos a 37°C
+ 0,1 mL de solução de $CaCl_2$ (25 mmol/L; 37°C)
Iniciar a contagem do tempo no momento da adição da solução de $CaCl_2$e determinar o ponto final da coagulação

RESULTADOS DAS ANÁLISES

INTERVALO DE REFERÊNCIA

29 – 42 segundos
Para controlo de qualidade deve ser testado em cada serie de testes um plasma de controlo normal (i.e. Coagulation Control N) e um plasma de controlo patológico (i.e. Coagulation Control A). O Dapttin® TC tem uma opacidade baixa e é adequado para utilização em todos os aparelhos de coagulação automatizados disponíveis. O reagente pode ser usado com as programações padrão para aPTT dos equipamentos e o tempo de incubação pode variar para se adequar aos parâmetros da máquina (entre 2 – 5 min).

PADRONIZAÇÃO

Não existe nenhum calibrador internacional disponível para a padronização dos testes de aPTT.A documentação do Dapttin® TC baseia-se em estudos nos quais foram testadas amostras de plasma normal e amostras de plasma de pacientes heparinizados.

LIMITAÇÕES DO TESTE E POSSÍVEIS CAUSAS DE ERRO

- Deve ser usado exclusivamente o citrato como anti-coagulante (nem EDTA nem heparina).
- As amostras de sangue devem ser colhidas em tubos não-activantes para evitar a activação dos factores de coagulação na amostra de plasma.
- As amostras de plasma devem ser armazenadas à temperatura ambiente para evitar a activação pelo frio.
- Devem-se usar amostras de Plasma Pobre em Plaquetas.
- É importante respeitar o tempo de incubação correcto, ao testar amostras de plasma normal ou de plasma heparinizado.
- A concentração de cálcio usada deve ser sempre de 25mmol/L para testar plasmas normais, anormais ou heparinizados.
- O INTERVALO DE REFERÊNCIA representa apenas valores aproximados.Recomenda-se que cada laboratório determine o seu próprio intervalo de valores normais para ter em conta factores específicos do laboratório, tais como o tipo de coagulómetro, a temperatura do reagente, a população de pacientes, etc.
- Os valores obtidos ao testar os Plasmas de Controlo Normal e Anormal devem ser comparados com os valores de referência fornecidos para o lote correspondente do plasma de controlo.Se os valores obtidos estiverem fora do intervalo recomendado, o problema deve ser solucionado antes de se iniciar a determinação de amostras de pacientes.
- É necessária uma nova calibração para cada lote de Dapttin® TC e reagentes adicionais (ex. plasmas deficientes) para os quais seja necessária uma curva de calibração, e para cada equipamento utilizado. Também se recomenda uma nova calibração se forem introduzidas alterações no software ou após grandes intervenções nos instrumentos ouequipamentos.

CARACTERÍSTICAS DE REALIZAÇÃO

Os dados de realização são dados em baixo. Os resultados obtidos em laboratórios individuais podem diferenciar.

PRECISÃO

A reproduzibilidade foi determinada com amostras diferentes (em série e dia a dia).
Os resultados seguintes foram obtidos:

	Intra assay		Inter assay	
amostra	amostra 1	amostra 2	amostra 1	amostra 2
n	12	12	10	10
MV sec	34.0	85.7	33.1	80.1
SD (%)	0.394	0.478	0.408	1.44
CV (%)	1.16	0.56	1.23	1.80

COMPARAÇÃO DE MÉTODOS OU CORRELAÇÃO

Para o método aPTT foi obtida a seguinte correlação (%)comparando o DAPTTIN TC (Technoclone) com o Actin FS (Siemens).
método aPTT: n=46 y = 1.10721x + 2,8936 R2 = 0.9312

LINEARIDADE

FVIII método: 0.8 – 100 (Atividade %)
FIX método: 0.8 – 100 (Atividade %)
FXI método: 1.6 – 200 (Atividade %)
FXII método: 6.25 – 200 (Atividade %)

DETENÇÃO LIMITE

Heparin: UFH: < 1 IU/ml
Heparin: LMW: < 3 IU/ml
Triglyceride: sem limite de detecção até 500mg/dl
Bilirubin: sem limite de detecção até 0.4mg/dl

LITERATURA

Por favor contactar a Technoclone ou o seu distribuidor local.

DAPTTIN® TC

FR

DESCRIPTION DU PRODUIT

APPLICATION

L'analyse du temps de céphaline activateur (TCA) est une méthode de screening universellement reconnue et est utilisée pour détecter les anormalités de la voie intrinsèque de la coagulation.
Le réactif DAPTTIN® TC développé par Technoclone permet de détecter les déficiences des facteurs de coagulation II, V, VIII, IX, X, XI et XII. Il est recommandé pour détecter le lupus anticoagulant et suivre les patients sous héparinothérapie.

COMPOSITION

DAPTTIN® TC est un réactif céphaline et activateurs (réactif TCA) standardisé, composé de 2 activateurs de surface : silicia et sulfatide, et d'un mélange de phospholipides hautement purifiés. Ce produit se distingue par un comportement optimisé à l'égard de tous les facteurs et inhibiteurs de la coagulation.

MATERIEL REQUIS (mais non fourni avec le coffret)

- Pipette: 100 µL
- Eau distillée
- tampon

REF	5277015	$CaCl_2$ 25 mmol/L	100 mL

- Plasma de contrôle normal et anormal **

REF	5020040	Coagulation Control N	5 x 1 mL
REF	5021055	Coagulation Control A	5 x 1 mL

** ou tout autre conditionnement ou réactifs de contrôle et d'etalonnage spéciaux pour Ceveron® alpha ou Technoclot de Technoclone.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

- IVD : Ce produit est conçu pour une utilisation en diagnostique *in vitro* uniquement.
- DAPTTIN® TC ne contient aucun matériel humain.
- Tous les échantillons de plasma et de sang doivent être considérés comme potentiellement infectieux. Ils doivent être manipulés avec les précautions nécessaires relatives aux règles de sécurité et être éliminés de la même manière que les déchets hospitaliers.

STABILITÉ ET CONSERVATION

Les réactifs, dans leur conditionnement d'origine, sont stables jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette s'ils sont conservés à 2-8°C
Stabilité après reconstitution

37 °C	TA*	15 °C	12 °C	+4 °C	-20 °C
8 heures	3 jours	7 jours	7 jours	15 jours	6 mois

Une fois reconstitué, les flacons doivent être bien vissés.
* = Température ambiante (20-25°C) Les flacons peuvent être congelés une fois.

PROCEDURES

PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS DE PLASMA

Obtention du plasma: Mélanger 9 volumes de sang veineux avec 1 volume d'une solution de citrate de sodium (0,11 mol/l) et centrifuger pendant 15 minutes à une accélération centrifuge radiale (RCF) d'au moins 2500 g (selon DIN 58905). Conserver le plasma à température ambiante et procéder au test dans les 4 heures. Stabilité à -20°C: 1 mois.

RECONSTITUTION DU RÉACTIF

Reconstituer le réactif à Température Ambiante (TA) dans le volume d'eau distillée indiqué. Attendre 10 minutes avant d'utiliser le réactif DAPTTIN® TC reconstitué.

RÉALISATION DU TEST

CEVERON

Technoclone propose des protocoles d´adaptation pour son analyseur Ceveron® alpha.
Ces manuels contiennent des informations sur la réalisation des tests et leurs caractéristiques, spécifiques aux tests et à l´appareil. Ces informations peuvent différer de celles indiquées dans cette notice d´emploi. Dans ce cas, utiliser les données du protocole d´adaptation et non celles de cette notice d´emploi. Respecter les instructions d´emploi du Ceveron® alpha.

MANUELLE

Préchauffer la solution de $CaCl_2$ à 37°C.
Pour les appareils à principe de mesure mécanique, il est recommandé de préchauffer Dapttin® TC à 37°C.
Schéma de pipetage:

0.10 mL d'échantillon de plasma
+ 0.10 mL de **DAPTTIN® TC**
Bien mélanger et incuber à 37°C pendant 2 minutes
+ 0.10 mL de solution de $CaCl_2$ (25 mmol/L; 37°C)
Déclencher le chronomètre après l'addition du $CaCl_2$ et déterminer le temps de coagulation (point final)

INTERPRETATION DES RESULTATS

DOMAINES DE REFERENCE

29 – 42 sec
Pour le contrôle de qualité, un plasma de contrôle normal (par exemple Coagulation Control N) et un plasma de contrôle pathologique (par exemple Coagulation Control A) doivent être testés à chaque série. Le réactif DAPTTIN® TC a une faible opacité et peut être ainsi utilisé sur tous les automates de coagulation du marché. Ce réactif est utilisable dans des programmes standards de calcul du TCA; le temps d'incubation varie alors en fonction des paramètres propres à l'automate (de 2 à 5 minutes).

ÉTALONNAGE

Aucun étalon international n'est disponible pour l'étalonnage des essais de TCA. Les données sont basées sur des échantillons de plasmas normaux. Un lot interne de référence est établi afin d'éviter la variation de lot à lot.

LIMITATION DU TEST

- Le citrate doit être utilisé exclusivement comme anticoagulant (ni EDTA ni Héparine).
- Les échantillons de sang doivent être prélevés dans des tubes à prélèvement afin d'éviter l'activation des facteurs de coagulation dans l'échantillon de plasma.
- Les échantillons de plasma doivent être stockés à la température ambiante pour éviter une activation de la coagulation.
- Les échantillons doivent être pauvres en plaquette.
- Il est important de respecter un temps correct pour l'incubation
- La concentration en calcium utilisée pour la recalcification doit être de 25 mmol/L .
- DOMAINE DE REFERENCE: Des valeurs approximatives sont indiquées. Chaque laboratoire doit déterminer ses propres valeurs normales pour tenir compte des facteurs spécifiques au laboratoire, tels que le type d'instrument utilisé, la température des réactifs, la population étudiée, etc.....
- Les valeurs trouvées avec le plasma normal et anormal doivent être comparées avec les valeurs données dans le tableau des valeurs du lot correspondant. Si les résultats obtenus sont à l'extérieur du domaine recommandé, évitez de mesurer les échantillons de patients jusqu'à ce que le problème soit résolu.
- Une nouvelle calibration est exigée pour chaque lot et pour chaque instrument utilisé. Une nouvelle calibration est aussi recommandée si des changements importants ou un service de maintenance sont apportés.

PERFORMANCES

Les performances sont établies à partir des données ci-dessous. Les résultats obtenus peuvent varier selon les Laboratoires.

PRECISION

La reproductibilité a été déterminée avec différents échantillons (en séries et sur plusieurs jours) Les résultats suivants on été obtenus:

	Intra assay		Inter assay	
échantillon	échantillon 1	échantillon 2	échantillon 1	échantillon 2
n	12	12	10	10
MV sec	34.0	85.7	33.1	80.1
SD (%)	0.394	0.478	0.408	1.44
CV (%)	1.16	0.56	1.23	1.80

COMPARAISON DES METHODES ET CORRELATION

Les corrélations suivantes (%) ont été obtenues entre DAPTIN TC (Technoclone) et Actin FS (Siemens) lors de tests aPTT.
test aPTT: n=46 y = 1.10721x + 2,8936 R^2 = 0.9312

LINEARITE

FVIII méthode: 0.8 – 100 (Activité %)
FIX méthode: 0.8 – 100 (Activité %)
FXI méthode: 1.6 – 200 (Activité %)
FXII méthode: 6.25 – 200 (Activité %)

LIMITE DE DETECTION

Heparin: UFH: < 1 IU/ml
Heparin: LMW: < 3 IU/ml
Triglycérides: aucune interférence jusqu'à 500 mg/dl
Bilirubine: aucune interférence jusqu'à 0,4 mg/dl

LITERATUR

Des articles sont disponibles auprès de Technoclone ou de son représentant local sur simple demande.

DAPTTIN® TC

SE

PRODUKTBESKRIVNING

ANVÄNDNINGSOMRÅDE

Aktiverad Partiell Tromboplastin Tid (aPTT) är en universellt accepterad screening metod som användes för att detektera abnormaliteter i Intrinsik koagulations systemet. Dapttin® TC kan användas för att detektera brister i faktorerna II, V, VIII, IX, X, XI, och XII. Dessutom kan Dapttin® TC användas för att detektera Lupus anticoagulant och rekommenderas dessutom till att följa upp heparinterapi då heparinkänsligheten är stor.

KOMPOSITION

Dapttin® TC (dubbel-activerad aPTT) är ett standardiserat aPTT-(activated partial thromboplastin time) reagens som består av silica och sulfatid som ytaktivatorer och en blandning av högrenade fosfolipider. Känsligheten för alla faktorer och inhibitorer är optimal.

MATERIAL SOM BEHÖVS (som inte finns med i kitet)

- Pipett: 100 µL
- Destillerat vatten
- Buffer

REF	5277015	$CaCl_2$ 25 mmol/L	100 mL

- Kontroll Plasma Normal och Abnormal **

REF	5020040	Coagulation Control N	5 x 1 mL
REF	5021055	Coagulation Control A	5 x 1 mL

** eller annan förpackningsstorlek eller Ceveron® alpha reagens eller Technoclot Kontrollplasma och kalibratorer av Technoclone.

VARNING OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- IVD; användes som *in vitro* diagnostika
- Dapttin® TC innehåller inget humant material
- Alla blod och plasma prov och produkter skall betraktas som potentiella smittobärare och behandlas därefter dvs enligt gällande bestämmelser och destrueras som sjukhusavfall.

STABILITET OCH FÖRVARING

Hållbarhetsdatum "expiry date" som är tryckt på etiketten förutsätter lagring av oöppnad förpackning förvarad vid 2...8°C dvs kylskåp.
Stabilitet efter upplösning:

37 °C	RT*	15 °C	12 °C (Ceveron)	+4 °C	-20 °C
8 timmar	3 dagar	7 dagar	7 dagar	15 dagar	6 månader

Under förvaring skall skruvlocken vara ordentligt åtdragna. *=rumstemperatur (20...25 °C)
Upprepad nedfrysning är olämplig.

TEST PROCEDUR

FRAMSTÄLLNING AV PLASMA PROV

Plasma separation: Blanda 9 delar venöst blod och 1 del natrium citrate lösning (0.11 mol/L) och centrifugera i 15 minuter med en centrifugalkraft av minst 2500 g (motsvarande DIN 58905). Förvara plasman vid rumstemperatur och använd den inom 4 tim. Stabilitet vid –20°C: 1 månad.

FRAMSTÄLLNING AV REAGENS

Det frystorkade reagenset löses i angiven mängd destillerat vatten av rumstemperatur. Efter upplösning skall reagenset stå 10 min i rumstemperatur innan det används.

UTFÖRANDE AV TESTET

CEVERON

Tecnoclone tillhandahåller metodbeskrivningar för Ceveron® alpha. Dessa innehåller handhavande respektive precisions data som kan avvika något från Ceverons instruktioner. Då beskrivningarna kompletterar varandra uppmanas användaren att även ta del av Ceveron® alpha beskrivning.

MANUELL

$CaCl_2$ 25 mmol/L lösningen termostateras vid 37°C.
Om en utrustning med ett mekaniskt mätsystem användes bör även Dapttin® TC förtermostateras vid 37°C.

Pipetterings schema:

0.10 mL plasma prov
+ 0.10 mL **DAPTTIN® TC**
Skaka för att blanda och inkubera i två min. vid 37°C
+ 0.10 mL $CaCl_2$ - lösning (25 mmol/L; 37°C)
Starta tidtagningen efter tillsatsen av $CaCl_2$ lösningen och bestäm koagulationstiden.

ANALYS RESULTAT

REFERENS OMRÅDE

29 – 42 sek
För kvalitetskontroll en normal kontroll plasma (dvs. Coagulation Control N) och onormal kontroll plasma (dvs. Coagulation Control A) bör testas i varje testserie. Dapttin® TC har en låg opacitet och lämpar sig bra för alla befintliga automatiserade koagulometrar, Reagenset kan användas i samband med befintliga aPTT-program varvid inkubationstiden kan varieras från 2 till 5 min.

STANDARDISATION

Det finns ingen internationell standard/kalibrator för att standardisera aPTT tester. Dapttin® TC documentationen baseraspå studier där plasma från normala individer och heperiniserad plasma använts. En in-house referens plasma batch användes för att undvika batch-till-batch variation i tillverkningen.

BEGRÄNSNINGAR I TESTET

- Endast citrat skall användas som antikoagulans (ej EDTA eller heparin)
- Använd endast provrör utan aktivatorer och med inert yta så att blodets koagulationsfaktorer inte aktiveras.
- Plasmaprov skall förvaras vid rumstemperatur för att undvika "cold promoted activation",
- "Platelet Poor" Plasma skall användas (Se centrifugering)
- Användningen av korrect inkubationstid är starkt att föredraga för både heparin och normalplasma prov.
- Kalcium koncentrationen som användes för rekalcifiering skall vara 25 mmol/L för samtliga typer av prov.
- REFERENSOMRÅDET är bara approximativt angivet. Varje laboratorium skall bestämma sitt eget referensområde så att hänsyn tas till smärre variationer I utförandet eller patientmaterialet.
- Erhållna värden kan sedan jämföras med värden angivna på respektive kontroller. Om resultaten ej överensstämmer finns det anledning att utreda orsaken innan testet användes kliniskt.
- För varje ny batch Dapttin® TC och andra reagens (t.ex. brist plasma) då en kalibreringskurva behövs, samt vid ändring av instrument, behövs en ny kalibrering. Även vid byte av software eller vid service av utrustning anbefalles vanligen en ny kalibrering.

METODDATA

Metodnoggranhet framgår av nedanstående. Resultaten från individuella laboratorier kan utfalla olika

PRECISION

Reproducerbarheten bestämdes med olika prover (innom serier och dag till dag)
Nedanstående resultat erhölls:

	Mellan bestämningar		Innom en serie	
Prov	Prov 1	Prov 2	Prov 1	Prov 2
n	12	12	10	10
MV sec	34.0	85.7	33.1	80.1
SD (%)	0.394	0.478	0.408	1.44
CV (%)	1.16	0.56	1.23	1.80

METOD JÄMFÖRELSE RESPEKTIVE KORRELATION

Följande korrelation (%) erhölls vid jämförelsen DAPTTIN TC (Technoclone) med Actin FS (Siemens) i aPTT metod:
aPTT metod: n=46 $y = 1.10721x + 2,8936$ $R^2 = 0.9312$

LINJÄRITET

FVIII metod: 0.8 – 100 (Aktivitet %)
FIX metod: 0.8 – 100 (Aktivitet %)
FXI metod: 1.6 – 200 (Aktivitet %)
FXII metod: 6.25 – 200 (Aktivitet %)

KÄNSLIGHETS GRÄNS

Heparin: UFH: ≤ 1 IU/ml
Heparin: LMW: ≤ 3 IU/ml
Triglyceride: ingen detektionsgräns upp till 500mg/dl
Bilirubin: ingen detektionsgräns upp till 0.4mg/dl

LITERATUR

Kontakta Technoclone eller er lokala representant.

DAPTTIN® TC

DK

PRODUKTBESKRIVELSE

ANVENDELSE

Bestemmelse af den aktiverede partielle thromboplastintid (APTT) er en almen anerkendt screening-proces, som registrerer forstyrrelser i Intrinsic-systemet. Dapttin® TC viser mangler af faktorerne II, V, VIII, IX, X, XI og XII. Med Dapttin® TC kan Lupus antikoagulans påvises. Dapttin® TC er følsom overfor heparin og anbefales derfor til overvågning af heparinbehandling.

SAMMENSÆTNING

Dapttin® TC (double-activated aPTT) er en standardiseret aPTT-reagens, bestående af slilica og sulfatide som overflade aktivatorer og en blanding af maksimal rensede phospholipider. Den udmærker sig ved sin optimeret reaktion over for alle koaguleringsfaktorerne og inhibatorer.

NØDVENDIGT MATERIALE (ikke indeholdt i testkit)

- Pipette: 100 µL
- Destilleret vand
- Buffer opløsning

REF	5277015	$CaCl_2$ 25 mmol/L	100 mL

- Kontrolplasmaer normal og abnorm **

REF	5020040	Coagulation Control N	5 x 1 mL
REF	5021055	Coagulation Control A	5 x 1 mL

** eller annan förpackningsstorlek eller Ceveron® alpha reagens eller Technoclot Kontrol- og kalibreringsplasmaer av Technoclone.

ADVARSLER OG FORSIGTIGHEDSFORANSTALTNINGER

- Kun til anvendelse som *in vitro* diagnostik
- Dapttin® TC indeholder ikke humant materiale
- Alle blod- hhv. plasmaprodukterne og prøverne skal betragtes som potentiel infektiøse og skal behandles med den nødvendige omhu og i overensstemmelse med sikkerhedsforskrifterne; produkterne skal bortskaffes på samme måde som hospitalsaffald.

OPBEVARING OG STABILITET

Reagensen skal opbevares uåbnet ved +2...8°C og kan anvendes indtil den dato, som er angivet på etiketten.
Stabilitet efter rekonstitution:

37 °C	RT*	15 °C	12 °C (Ceveron)	+4 °C	-20 °C
8 timer	3 dage	7 dage	7 dage	15 dage	6 måneder

Under opbevaringen skal låget være fast påskruet. *= rumtemperatur (20…25°C)
Gentagen nedfrysning anbefales ikke

TEST PROCEDURE

FORBEREDELSE AF PLASMA PRØVERNE

Plasma indvinding: 9 dele veneblod blandes med 1 del natrium-citratopløsning (0,11 mol/l) og centrifugeres i 15 min. ved en RCF på min. 2500 (svarende til DIN 58905). Plasmaet opbevares ved rumtemperatur og testes inden for 4 timer. Holdbarhed ved –20°C:
1 måned.

FORBEREDELSE AF REAGENS

Den lyophiliserede reagens opløses med Aqua dest. (rumtemperatur) i det angivne volumen, der skal ventes 10 minutter til den opløste reagens kan anvendes.

TESTMETODE

CEVERON

Technoclone sørger for Overførelse ark nemlig Ceveron® alpha. Den Overførelse ark indeholde undersøge / angribe specifik omgang og arbejdsindsats information hvilke må afvige fra at hvis eller i disse belæring nemlig hjælp. I dette tilfælde den information indeholdt i den Apllication ark erstatter den information i disse belæring nemlig hjælp. Behage høre den belæring håndbog i den Ceveron® alpha.

MANUAL

$CaCl_2$ –opløsningen 25 mmol/L skal forvarmes til 37°C. Ved udstyr med mekanisk måleprincip anbefales det at forvarme Dapttin® TC til 37°C.
Pipetteringsskema:

0.10 mL plasma prøve
+ 0.10 mL **DAPTTIN® TC**
Rystes kort, inkuberes 2 min ved 37°C
+ 0.10 mL $CaCl_2$ –opløsning (25 mmol/L; 37°C)
Tidsmålingen startes ved tilsætning af $CaCl_2$-opløsningen og koagulerings-endepunkt bestemmes

ANALYSERESULTATER

REFERENCEOMRÅDE

29 – 42 sekunder
For kvalitetskontrol en normal kontrol plasma (dvs. Coagulation Control N) og unormal kontrol plasma (dvs. Coagulation Control A) bør testes i hver test-serien. Dapttin® TC har en lav uigennemsigtighed og er derfor velegnet til anvendelse i alle gængse koaguleringsautomater. Standard-arbejdsforskrifter for koaguleringsautomater kan også anvendes ved forskellige inkubationstider (område 2-5 minutter).

STANDARDISERING

P.t. findes ingen international kalibrator til standardisering af aPTT tests. Dapttin® TC dokumentationen refererer til studier, som gennemføres med normal plasma prøver og hepariniserde patient prøver.

BEGRÆNSNING AF TEST OG FEJLMULIGHEDER

- Der skal udelukkende anvendes citrat som antikoagulans (hverken EDTA eller heparin).
- Blodprøverne skal tages i ikke aktiverede reagensglas for at forhindre en aktivering af koaguleringsfaktorerne i plasmaprøven.
- For at undgå kuldeaktivering, skal prøverne opbevares ved rumtemperatur.
- Blodplade fattigt plasma skal anvendes.
- Det er vigtigt at overholde den korrekte inkubationstid. Denne er såvel for normal- som for heapriniseret plasma 2 minutter.
- Calciumkoncentrationen udgør for såvel normale som abnorme og heaparin plasmaer 25 mmol/L.
- Ved angivelse af REFERENCE OMRÅDET drejer det sig kun om en retningsværdi. Hver laboratorium skal bestemme sit eget normalområde, da dette er afhængig af forskellige faktorer, så som koaguleringsautomat, temperatur af reagensen, patientpopulation etc.
- Værdierne, som findes ved test af normale og abnorme plasmaer, skal sammenlignes med den tilsvarende værditabel. Hvis værdierne ligger uden for referenceområdet, skal man vente med måling af patientprøver indtil problemet er løst.
- For hver serie Dapttin® TC og ekstra reagenser, hvor der laves en kalibreringskurve og for hvert anvendte instrument skal der gennemføres en kalibrering. Ved software ændringer og efter større instrument service hhv. reparationer anbefales ligeledes en ny kalibrering.

PRÆSTATIONSKARAKTERISTIKA

Performance data er nedenfor. Resultater opnået i de enkelte laboratorier kan variere.

PRÆCISION

Reproducerbarhed blev bestemt med forskellige prøver (i serie og dag til dag).
Følgende resultater blev opnået:

	Intra assay		Inter assay	
prøve	prøve 1	prøve 2	prøve 1	prøve 2
n	12	12	10	10
MV sec	34.0	85.7	33.1	80.1
SD (%)	0.394	0.478	0.408	1.44
CV (%)	1.16	0.56	1.23	1.80

SAMMENLIGNING AF METODER ELLER KORRELATION

Efter korrelation (%) blev opnået i sammenligning DAPTTIN TC (Technoclone) med Actin FS (Siemens) i aPTT metode
aPTT metode: n=46 $y = 1.10721x + 2,8936$ $R^2 = 0.9312$

LINEARITET

FVIII metode: 0.8 – 100 (Activity %)
FIX metode: 0.8 – 100 (Activity %)
FXI metode: 1.6 – 200 (Activity %)
FXII metode: 6.25 – 200 (Activity %)

DETEKTIONSGRÆNSE

Heparin: UFH: ≤ 1 IU/ml
Heparin: LMW: ≤ 3 IU/ml
Triglyceride: ingen detektionsgræns op til 500mg/dl
Bilirubin: ingen detektionsgræns op til 0.4mg/dl

LITERATUR

Venligst kontakt Technoclone eller Deres lokale distributør.

DAPTTIN® TC

NO

PRODUKTBESKRIVELSE

BRUK

Målingen av den aktiverte partielle tromboplastintid (APTT) er en gjengs screening prosedyre som registrerer avvik i det intrinsiske system. Dapttin® TC påviser mangler på faktorene II, V, VIII, IX, X, XI og XII. Med Dapttin® TC kan lupus antikoagulans påvises. Dapttin® TC er heparinømfintlig og anbefales derfor til overvåking av heparinbehandling.

SAMMENSETNING

Dapttin® TC (double-activated aPTT) er en standardisert aPTT-reagens som består av slilica og sulfatid som overflateaktivatorer og en blanding av høyt rensede fosfolipider. Utmerker seg med sin optimale respons overfor alle faktorer og inhibitorer.

NØDVENDIG MATERIALE (ikke en del av testsettet)

- Pipette: 100 µL
- Destillert vann
- Bufferoppløsning

REF	5277015	$CaCl_2$ 25 mmol/l	100 ml

- Kontrollplasma normal og anormal **

REF	5020040	Coagulation Control N	5 x 1 mL
REF	5021055	Coagulation Control A	5 x 1 mL

** eller annan förpackningsstorlek eller Ceveron® alpha reagens eller Technoclot kontroll- og kalibreringsplasma av Technoclone.

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

- Må kun brukes som *in vitro* diagnostikum
- Dapttin® TC inneholder ikke humanmateriale
- Alle blod- hhv. plasmaprodukter og prøver er å betrakte som potensielt infeksiøse. De må behandles med nødvendig forsiktighet og i henhold til sikkerhetsforskriftene, og de skal deponeres som sykehusavfall.

OPPBEVARING OG STABILITET

Reagensene skal oppbevares ved +2...8°C og de er holdbare til den dato som er stemplet på etiketten.
Stabilitet etter rekonstitusjon:

37 °C	RT*	15 °C	12 °C (Ceveron)	+4 °C	-20 °C
8 timer	3 dager	7 dager	7 dager	15 dager	6 måneder

Under oppbevaring må beskyttelseskappen være skrudd tett igjen.
*= romtemperatur (20...25°C)

Gjentatt frysing anbefales ikke

TESTPROSEDYRE

FORBEREDELSE AV PLASMAPRØVER

Plasmaseparasjon:
Bland 9 deler veneblod med 1 del natriumsitratløsning (0,11 mol/l) og sentrifuger i 15 min. ved en RCF på minst 2500 (i henhold til DIN 58905). Plasmaet kan oppbevares ved romtemperatur og testes i løpet av 4 timer. Holdbarhet ved –20°C: 1 måned.

FORBEREDELSE AV REAGENSEN

Den lyofiliserte reagensen oppløses med destillert vann i angitt volum (romtemperatur). La den løste reagensen stå i 10 minutter før bruk.

TESTPROSEDYRE

CEVERON

Technoclone skaffer Søknad ark for Ceveron® alpha. Søknaden ark inneholde analysere / angripe spesifikk handling og gjennomførelse beskjed hvilke kanskje avvike fra det forsynt inne disse instruksjoner for bruk. I dette tilfellet informasjonen inneholdt inne det Apllication ark erstatter informasjonen inne disse instruksjoner for bruk. Behage rådføre seg instruksjonen håndbok av det Ceveron® alpha.

MANUAL

$CaCl_2$-løsningen 25 mmol/L må forvarmes til 37°C.
Ved bruk av apparater med mekanisk målingsprinsipp anbefales det å forvarme Dapttin® TC til 37°C

Pipetteringsskjema:

0,1 ml plasmaprøve
+ 0,1 ml **DAPTTIN® TC**
rist kort, inkuber i 2 min. ved 37°C
+ 0,1 ml $CaCl_2$-løsning (25 mmol/l; 37°C)
Start tidtaking når $CaCl_2$-løsningen tilsettes og fastslå koaguleringsendepunktet

ANALYSERESULTATER

REFERANSEOMRÅDER

29 – 42 sekunder
For kvalitetskontroll en normal kontroll plasma (dvs Coagulation Control N) og unormal kontroll plasma (dvs Coagulation Control A) bør testes i hver test serien. Dapttin® TC har en lav egenturbiditet og egner seg derfor til bruk i alle vanlige automatiske koagulometer. Standard-arbeidsforskriftene for koaguleringsautomater er også gyldige ved ulik inkubasjonstid (område 2-5 minutter).

STANDARDISERING

For tiden finnes ingen internasjonal kalibrator for standardiseringen av aPTT tester. Dapttin® TC dokumentasjonen er basert på studier som gjennomføres med normalplasmaprøver og hepariniserte pasientprøver.

TESTINNSKRENKNINGER OG FEILKILDER

- Det skal kun brukes sitrat som antikoagulans (verken EDTA eller heparin)
- Blodprøvene skal fylles i ikke aktiverende rør for å unngå at koaguleringsfaktorene i plasmaprøven aktiveres.
- For å unngå kuldeaktivering bør prøven oppbevares ved romtemperatur.
- Det bør brukes platefattig plasma.
- Det er viktig at korrekt inkubasjonstid overholdes. Denne er 2 minutter, både for normal- og heparinisert plasma.
- Kalsiumkonsentrasjonen er 25 mmol/L både for normal, anormal og heparinisert plasma.
- REFERANSEOMRÅDET er kun veiledende verdier. Hvert laboratorium bør fastlegge et eget normalområde, da dette er avhengig av ulike faktorer som f.eks. koaguleringsautomat, reagensens temperatur, pasientpopulasjon osv.
- Verdiene som blir funnet under testing av normal og anormal plasma skal sammenlignes med den tilsvarende verditabellen. Ligger verdiene utenfor referanseområdet, bør man vente med målingen av pasientprøver til problemet er løst.
- For hver charge Dapttin® TC og tilleggsreagenser det må opprettes en kalibreringskurve for og for hvert instrument må det gjennomføres en ny kalibrering. En ny kalibrering anbefales også ved softwareendringer og etter omfattende instrumentservice eller reparasjoner på apparater.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Nedunder vises performance data. Resultat oppnådd I de enkelte laboratorier kan variere.

NØYAKTIGHET

Reproduserbarhet ble bestemt med forskjellige prøver (i serier og dag till dag).
De følgende resultat ble oppnådd:

	Intra assay		Inter assay	
prøv	prøv 1	prøv 2	prøv 1	prøv 2
n	12	12	10	10
MV sec	34.0	85.7	33.1	80.1
SD (%)	0.394	0.478	0.408	1.44
CV (%)	1.16	0.56	1.23	1.80

SAMMENLIGNING AV METODER ELLER KORRELASJON

Etter korrelasjonen (%) ble oppnådd i sammenlignende DAPTTIN TC (Technoclone) med actin FS (Siemens) i APTT metoden:

aPTT metoden: n=46 $y = 1.10721x + 2,8936$ $R^2 = 0.9312$

LINEÆR

FVIII metode: 0.8 – 100 (Aktivitet %)
FIX metode: 0.8 – 100 (Aktivitet %)
FXI metode: 1.6 – 200 (Aktivitet %)
FXII metode: 6.25 – 200 (Aktivitet %)

DETEKSJONS GRENSE

Heparin: UFH: ≤ 1 IU/ml
Heparin: LMW: ≤ 3 IU/ml
Triglyceride: Ingen deteksjonsgrense opp til 500mg/dl
Bilirubin: Ingen deteksjonsgrense opp til 0.4mg/dl

LITTERATUR

Ta kontakt med Technoclone eller den lokale distributøren.

DAPTTIN® TC

BG

ОПИСАНИЕ

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Активираното парциално тромбопластиново време (aPTT) е универсален скринингов тест, използван за определяне на аномалии при вътрешната коагулационна система. Dapttin® TC може да се използва за определяне на дефицит на фактори II, V, VIII, IX, X, XI, и XII. В допълнение, Dapttin® TC може да се използва и за определяне на Lupus anticoagulant и се препоръчва при мониторинг на хепаринова терапия, тъй като е чуствителен към присъствието на хепарин.

СЪСТАВ

Dapttin® TC (двойно активирано aPTT) е стандартизиран реактив за aPTT, съдържащ силикат и сулфатид като повърхностни активатори и набор от високопречистени фосфолипиди. Има оптимална реакция към всички фактори и инхибитори.

ДОПЪЛНИТЕЛНИ НЕОБХОДИМИ МАТЕРИАЛИ (не се съдържат в опаковката)

- Пипета: 100 µL
- Дест. Вода
- Буфери

REF	5277015	$CaCl_2$ 25 mmol/L	100 mL

- Контролна плазма – нормал и анормал **

REF	5020040	Coagulation Control N	5 x 1 mL
REF	5021055	Coagulation Control A	5 x 1 mL

** или всякакви други размери опаковки, специално Ceveron® alpha или Technoclot Контрол и реактивите за калибрация на Technoclone.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- IVD - САМО ЗА ИН ВИТРО УПОТРЕБА
- Dapttin® TC не съдържа човешки материал
- Всички проби от кръв и плазма и реактивите трябва да се третират, като потенциално инфектиращи. Те Трябва да се използват с необходимото внимание и съобразно действащите инструкции за работа с такива вещества, да се събират и изхвърлят, като болничните отпадъци!

СТАБИЛНОСТ И СЪХРАНЕНИЕ

Срокът на годност на опаковката се отнася за неотворени шишенца, съхранявани на +2…8 °C.
Стабилност след разтваряне:

37 °C	CT*	15 °C	12 °C (Ceveron)	+4 °C	-20 °C
8 часа	3 дни	7 дни	7 дни	15 дни	6 месеца

Капачките трябва да са добре затворени при съхранение. *=стайна температура (20...25 °C)
Не се препоръчва повторно замразяване.

ИЗВАРШВАНЕ НА ТЕСТА

ПОДГОТОВКА НА ПРОБИТЕ ПЛАЗМА

Отделяне на плазмата: Смесете 9 части венозна кръв с 1 част разтвор на натриев цитрат (0.11 mol/L) и центрофугирайте 15 min.на поне 2500 об/мин(съответстват на DIN 58905). Съхранявайте плазмата на стайна температура (до 4 часа). Стабилност на –20°C: 1 месец.

ПОДГОТОВКА НА РЕАКТИВИТЕ

Лиофилизираният реактив се разтваря в посочения обем дестилирана вода на стайна температура. Оставете реактива да се разтвори 10 min преди употреба.

ИЗВЪРШВАНЕ НА ТЕСТА

CEVERON

Technoclone предоставя програми за работа на анализатор Ceveron® alpha. Тези програми и инструкции съдържат специфичните характеристики и начин на работа с анализатора за даден параметър и информация за извършването на теста, които може да се различават от тези, описани в стандартната листовка. В такъв случай, информацията съдържаща се в програмата за работа заменя тази от стандартната листовка. Моля, консултирайте се и с Упътването за работа на анализатор Ceveron® alpha.

Упътване за работа

CaCl2 25 mmol/L трябва да се темперира на 37°C.
При използване на апаратура с механично измерване се препоръчва темпериране на Dapttin® TC до 37°C.
Схема на пипетиране:

0.10 mL плазма
+ 0.10 mL **DAPTTIN® TC**
Разклатете леко и инкубирайте 2 min на 37°C
+ 0.10 mL $CaCl_2$ разтвор (25 mmol/L; 37°C)
Стартирайте измерването на времето след добавяне на $CaCl_2$ и определете точката на съсирване

РЕЗУЛТАТИ ОТ АНАЛИЗА

РЕФЕРЕНТНИ СТОЙНОСТИ

29 – 42 sec
Нормална контролна плазма - напр. Coagulation Control N и анормална контролна плазма - напр. Coagulation Control A - трябва да се използват за качествен контрол при всяка серия от тестове.Dapttin® TC има ниска мътнина и е подходящ за използване на всички налични автоматични коагулометри. Реактивът може да се използва със стандартните програми за aPTT и вариране на времето за инкубация, за да се пригоди към съответния коагуломитър (стойности 2 – 5 min).

СТАНДАРТИЗИРАНЕ

Няма наличен международен калибратор за стандартизиране на aPTT. Dapttin® TC документацията е базирана на изследване на проби плазна от нормални здрави индивиди и хепаринизирани проби плазма. Създават се фирмени референтни партиди, за да се избегнат отклонения в отделните производствени партиди.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРИ ТЕСТА

- Използвайте САМО цитрат като антикоагулант (нито EDTA нито heparin)
- Пробите трябва да се вземат в не-активиращи епруветки,за да се избегне активацията на съсиращите фактори в пробата.
- Плазмата трябва да се съхранява на стайна температура, за да се избегне активиране от студено.
- Да се използва плазма без съсиреци.
- Важно е да се спазва точното време на инкубация при изследване и на нормални и на хепаринизирани проби.
- Концентрацията на калций използван за рекалцификация трябва да е 25 mmol/L при изследване на нормални, анормални и хепаринови плазми.
- Референтните стойности са само приблизителни. Всяка лаборатория трябва да приеме свои собствени въоснова на използвания коагулометър, реактиви, популация и др
- Стойностите получени при изследване на контролни плазми трябва да се сравнят с дадените в таблицата за съответния партиден номер.
- Избягвайте работа с пациентски плазми, ако резултатите са извън препоръчаните стойности, докато се разреши проблема.
- Изисква се нова калибрация за всяка нова парида или нов апарат. Препоръчва нова калибрация и при промени в софтуеара или сериозни сервизни дейности по апаратурата.

РЕЗУЛТАТИ И ХАРАКТЕРИСТИКИ

Данни за резултати и характеристики на теста са представени в таблицата по-долу. Резултатите получени в отделните лаборатории може да се различават.

ТОЧНОСТ

Възпроизводимостта беше определена при използване на различни проби (в серии, ден за ден). Бяха получени следните резултати:

	при една проба		при различни проби	
Проба	Проба 1	Проба 2	Проба 1	Проба 2
n	12	12	10	10
MV sec	34.0	85.7	33.1	80.1
SD (%)	0.394	0.478	0.408	1.44
CV (%)	1.16	0.56	1.23	1.80

СРАВНЯВАНЕ НА МЕТОДИ И КОРЕЛАЦИЯ

При сравняване на DAPTTIN TC (Technoclone) с Actin FS (Siemens) при определяне на aPPT се наблюдава следната корелация (%)

aPTT метод: n=46 $y = 1.10721x + 2,8936$ $R^2 = 0.9312$

ЛИНЕЙНОСТ

FVIII метод: 0.8 – 100 (Активност %)
FIX метод: 0.8 – 100 (Активност %)
FXI метод: 1.6 – 200 (Активност %)
FXII метод: 6.25 – 200 (Активност %)

ПРАГ НА ВЛИЯНИЕ

Heparin: UFH: ≤ 1IU/ml
Heparin: LMW: ≤ 3IU/ml
Триглицериди: не влияят до 500mg/dl
Билирубин:не влияе до 0.4mg/dl

ЛИТЕРАТУРА

За информация се обърнете към изключителния представител на **Technoclone –** ЕлиТ Медикал ООД 1421София ул. "Димитър Хаджикоцев" №23, ет.2, e-mail: info@elitmedical.com

DAPTTIN® TC

RU

ОПИСАНИЕ ПРОДУКЦИИ

НАЗНАЧЕНИЕ

Определение активированного частичного тромбопластинового времени (АЧТВ)является общепринятой скрининговой процедурой, используемой для обнаружения аномалий внутренней коагуляционной системы. Dapttin® TC может использоваться для определения дефицита факторов II, V, VIII, IX, X, XI и XII. Кроме того, Dapttin® TC может использоваться для определения волчаночного антикоагулянта и рекомендуется для мониторинга гепаринотерапии, поскольку он чувствителен к присутствию гепарина.

СОСТАВ

Dapttin® TC (double-activated aPTT – дважды активированное АЧТВ) является стандартизованным АЧТВ реагентом, состоящим из силикат и сульфатида как поверхностных активаторов и смеси высокочистых фосфолипидов. Отклик ко всем факторам и ингибиторам является оптимальным.

ПОТРЕБУЮТСЯ МАТЕРИАЛЫ (не входят в набор)

- Пипетка: 100 мкл
- Дистиллированная вода
- Буферы

REF	5277015	CaCl2 25 mmol/l	100 мл

- Контрольные плазмы нормальные и аномальные **

REF	5020040	Coagulation Control N	5 x 1 mL
REF	5021055	Coagulation Control A	5 x 1 mL

** или любые другие упаковки, специально Ceveron alpha® или контроль и калибровочные реагенты Technoclot от Technoclone

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- IVD – для диагностики in vitro
- Dapttin® TC не содержит человеческого материала
- Ко всем пробам крови и плазмы и продуктам следует относиться как к потенциально инфицированным и обращаться с ними следует с соответствующей осторожностью, полностью соблюдая требования биобезопасности, а утилизировать аналогично больничным отходам.

СТАБИЛЬНОСТЬ И ХРАНЕНИЕ

Срок годности, напечатанный на наклейках, применим к невскрытым флаконам при +2 – 8ºC.

Стабильность после растворения:

37 °C	Комн.Т.*	15 °C	12 °C (Ceveron)	+4 °C	-20 °C
8 час.	3 сут.	7 сут.	7 сут.	15 сут.	6 мес

При хранении крышки должны быть плотно закрыты. *=комнатная температура (20 – 25°C)
Повторное замораживание не рекомендуется.

ПРОЦЕДУРА ТЕСТА

ПОДГОТОВКА ПРОБ ПЛАЗМЫ

Отделение плазмы: Смешайте 9 частей венозной крови и 1 часть цитрата натрия (0,11 моль/л) и отцентрифугируйте 15 минут при не менее 2500g (соответствует DIN 58905). Храните плазму при комнатной температуре и используйте в течение 4 часов. Стабильность при -20°C: 1 месяц.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Лиофилизованные реагенты должны быть растворены в указанном объеме дистиллированной воды (комнатной температуры). Дайте реагенту постоять 10 минут перед использованием.

ВЫПОЛНЕНИЕ ТЕСТА

CEVERON

Technoclone предоставляет адаптации для Ceveron® alpha. Адаптация содержит специфичную для анализатора и теста информацию, которая может отличаться от представленной в инструкции по использованию набора. В этом случае информация, содержащаяся в адаптации заменяет собой информацию, содержащуюся в инструкции. Просматривайте инструкцию к Ceveron® alpha.

ВРУЧНУЮ

$CaCl_2$ 25 ммоль/л должен быть предварительно прогрет до 37°C. При использовании оборудования с механическим типом измерения, рекомендуется предварительно прогреть Dapttin® TC до 37°C.

Схема пипетирования:

0,1 мл пробы плазмы
+ 0,10 мл Dapttin® TC
Коротко встряхнуть и инкубировать 2 минуты при 37ºC.
+ 0,10 мл раствора $CaCl_2$ 25 ммоль/л
Включить таймер после добавления раствора $CaCl_2$ и определить конечную точку образования сгустка

РЕЗУЛЬТАТЫ АНАЛИЗА

ДИАПАЗОН НОРМЫ

29 – 42 секунды

Для контроля качества должны тестироваться с каждой серией тестов нормальная коагуляционная плазма (т.е. Coagulation Control N) и аномальная контрольная плазма (т.е. Coagulation Control A). Dapttin® TC имеет небольшую мутность и пригоден для использования во всех коммерчески доступных автоматических коагулометрах. Реагент может быть использован в связке со стандартной программой АЧТВ и вариацией времени инкубации в соответствии с параметрами анализатора (диапазон 2 – 5 минут).

СТАНДАРТИЗАЦИЯ

Нет международного калибратора применяющегося для стандартизации тестов АЧТВ. Документация Dapttin® TC основана на изучении тестируемых проб плазмы от нормальных субъектов и гепаринизированных проб плазмы. Сравнение серий на производстве проводится для исключения вариаций от серии к серии.

ОГРАНИЧЕНИЯ ТЕСТА

- В качестве антикоагулянта может использоваться только цитрат (ни ЭДТА, ни гепарин).
- Пробы крови должны быть взяты в неактивирующие пробирки во избежание активации клоттинговых факторов в пробах плазмы.
- Пробы плазмы должны храниться при комнатной температуре во избежание Холодовой активации.
- Должна использоваться плазма без тромбоцитов.
- Важно использовать правильное время инкубации при тестировании как гепаринизированных, так и нормальных проб плазмы.
- Концентрация кальция, используемая для рекальцификации должна быть 25 ммоль/л при тестировании нормальных, аномальных и гепаринизированных плазм.
- ДИАПАЗОН НОРМЫ дает только приблизительные величины. Каждой лаборатории рекомендуется установить свои специфические факторы, такие как тип используемого коагулометра, температура реагентов, популяция пациентов и пр.
- Величины, полученные при тестировании Coagulation Control N и Coagulation Control A, должны сравниваться с данными для конкретного лота плазм.
- Если полученные результаты выходят за рекомендуемый диапазон, избегайте измерять пробы пациентов до тех пор, пока проблема не будет решена.
- Новая калибровка требуется для каждой новой партии Dapttin® TC и дополнительных реагентов (например дефицитных плазм), где необходима калибровочная кривая и для каждого используемого инструмента. Также, новая калибровка рекомендуется при изменении программы или проведения сервисного обслуживания оборудования.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ВЫПОЛНЕНИЯ

Данные приведены ниже. Результаты, полученные в индивидуальных лабораториях, могут отличаться.

ВОСПРОИЗВОДИМОСТЬ

Воспроизводимость определялась с различными пробами (в серии и изо дня в день).
Были получены следующие результаты:

	Внутри серии		Между сериями	
Проба	Проба 1	Проба 2	Проба 1	Проба 2
n (n-количество проб)	12	12	10	10
MV (MV-среднее значение)	34.0	85.7	33.1	80.1
SD (%) (SD-стандартное отклонение)	0.394	0.478	0.408	1.44
CV (%) (CV-коэффициент вариации)	1.16	0.56	1.23	1.80

СРАВНЕНИЕ МЕТОДОВ (КОРРЕЛЯЦИЯ МЕТОДОВ)

Была получена следующая корреляция при сравнении DAPTTIN TC (Technoclone) с Actin FS (Siemens) по методу АЧТВ:

АЧТВ метод: n=46 y = 1,10721x + 2,8936 R2 = 0,9312

ЛИНЕЙНОСТЬ

Метод FVIII: 0,8 – 100 (% активности)
Метод FIX: 0,8 – 100 (% активности)
Метод FXI: 1,6 – 200 (% активности)
Метод FXII: 6,25 – 200 (% активности)

ПРЕДЕЛ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТИ

Гепарин: UFH: ≤ 1Е/мл
Гепарин: LMW: ≤ 3Е/мл
Триглицериды: до 500мг/дл нет предела определения
Билирубин: до 0,4 мг/дл нет предела определения

ЛИТЕРАТУРА

Контактируйте с Technoclone или вашим локальным дистрибьютором.

DAPTTIN® TC

CZ

POPIS PRODUKTU

POUŽITÍ

Aktivovaný parciální tromboplastinový čas (aPTT) je univerzální screeningový test k detekci abnormalit vnitřního koagulačního systému. *Dapttin® TC* může být použit k detekci deficitu faktorů II, V,VIII, IX, X, XI a XII. *Dapttin® TC* je také citlivý na inhibitory typu *Lupus Anticoagulant* a je také vhodný k monitorování heparinové léčby.

SLOŽENÍ

Dapttin® TC (dvojitě aktivovaný aPTT) je standardizované aPTT diagnostikum obsahující slilica a sulfatidy jako kontaktní aktivátory a směs vysoce purifikovaných fosfolipidů. Reagencie s optimální citlivostí ke všem faktorům a inhibitorům.

POŽADOVANÝ MATERIÁL (není součástí dodaného setu)

- pipety
- destilovaná voda
- pufry

REF	5277015	$CaCl_2$ 25 mmol/l	100 ml

- kontrolní plazmy **

REF	5020040	Coagulation Control N	5 x 1 mL
REF	5021055	Coagulation Control A	5 x 1 mL

** nebo jiná balení, speciální kontroly pro Ceveron® alpha nebo kontroly Technoclot Control a kalibrační reagencie firmy Technoclone.

UPOZORNĚNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- IVD pro použití *in vitro*
- *Dapttin® TC* neobsahuje žádný lidský materiál
- Všechny vzorky a produkty z krve a plazmy musí být považovány za potenciálně infekční a mělo by se s nimi zacházet s příslušnou opatrností a v souladu s platnými bezpečnostními opatřeními a měly by být likvidovány stejně jako nemocniční biologický odpad.

STABILITA A SKLADOVÁNÍ

Neotevřené lahvičky jsou stabilní při teplotě +2 až +8°C po dobu exspirace uvedené na etiketě.

Stabilita po rekonstituci:

37 °C	RT*	15 °C	12 ° C (Ceveron)	+4 °C	-20 °C
8 hod.	3 dny	7 dní	7 dní	15 dní	6 měs

Při skladování by měla být víčka pevně zašroubována
*RT = pokojová (laboratorní) teplota (+20 … +25°C)
Opakované zamrazování se nedoporučuje.

POSTUP

PŘÍPRAVA VZORKŮ PLAZMY

Separace plazmy: Smíchejte 9 dílů krve s 1 dílem roztoku citrátu sodného (0,11 mol/l) a centrifugujte 15 minut při RCF nejméně 2500 g (DIN 58905). Plazmu uchovávejte při pokojové teplotě (maximálně 4 hodiny). Stabilita při -20°C: 1 měsíc.

PŘÍPRAVA REAGENCIE

Lyofilizovaná reagencie se rozpouští při pokojové teplotě v definovaném objemu destilované vody. Nechte reagencii alespoň 10 minut rozpouštět.

PROVEDENÍ TESTU

CEVERON

Výrobce Technoclone dodává pro analyzátor *Ceveron® alpha* aplikační protokoly, které obsahují specifické informace pro použití reagencie na analyzátoru. Tyto se mohou odlišovat od údajů v příbalovém letáku. V takovém případě jsou informace z aplikačního protokolu nadřazeny informacím z příbalového letáku. Dodržujte pokyny v uživatelské příručce k přístroji *Ceveron® alpha*.

MANUÁLNĚ

Roztok CaCl2 nechte předehřát na 37°C. Při použití mechanické detekce je doporučeno *Dapttin® TC* předehřát na 37°C.

Schéma pipetování:

0,10 ml vzorku plazmy
+ 0,10 ml ***Dapttin® TC***
Lehce protřepejte a inkubujte 2 minuty při 37°C
+ 0,10 ml roztoku CaCl2 (25 mmol/l, 37°C)
Po přidání roztoku CaCl2 spusťte stopky a zaznamenejte koag. čas

VÝSLEDKY

REFERENČNÍ ROZMEZÍ

29 – 42 sekund

Pro účely kontroly kvality by v každé sérii měření měly být testovány normální kontrolní plazma (např. Coagulation Control N) a abnormální kontrolní plazma (např. Coagulation Control A). *Dapttin® TC* má pouze mírný zákal a je vhodný pro použití na všech koagulačních analyzátorech. Použijte standardní aPTT program s inkubačním časem vhodným pro daný analyzátor (2 – 5 minut).

STANDARDIZACE

Pro standardizaci testů aPTT není k dispozici žádný mezinárodní standard. Dokumentace k diagnostiku *Dapttin® TC* je založena na studiích s plazmou zdravých dárců a heparinizovaných pacientů. Variabilita šarží je limitována pomocí interního referenčního standardu (*house reference batch*).

OMEZENÍ TESTU

- Jako antikoagulant by měl být použit pouze citrát
- Vzorky krve by měly být odebrány do intaktních zkumavek, aby bylo zabráněno aktivaci koagulačních faktorů
- Odebraná plazma by měla být uchovávána při pokojové teplotě
- Měla by být použita plazma chudá na destičky
- Je důležité dodržovat správný inkubační čas
- Koncentrace kalcia by měla být 25 mmol/l
- REFERENČNÍ ROZMEZÍ představuje pouze přibližné hodnoty. Je doporučeno, aby si každá laboratoř stanovila vlastní rozmezí – aby byly zohledněny specifické faktory laboratoře jako je typ koagulometr, teplota reagencií, populace pacientů, odběrové podmínky apod.
- Naměřené hodnoty pro normální a abnormální kontrolní plazmy by měly být porovnány s deklarovanými hodnotami
- Pokud se naměřené hodnoty dostanou mimo referenční meze, přerušte měření vzorků do doby, než se problém vyřeší
- Pokud je vyžadována kalibrace, měla by být znovu nakalibrována každá nová šarže diagnostika. Nová kalibrace je doporučena také v případě, že došlo ke změně softwaru nebo závažnému zásahu do přístroje.

VLASTNOSTI

Parametry testu jsou uvedeny níže. Výsledky v různých laboratořích se mohou lišit.

PŘESNOST

Reprodukovatelnost byla stanovena s použitím různých vzorků (opakovatelnost v sérii a mezidenní).
Byly dosaženy následující výsledky:

	Intra assay		Inter assay	
Vzorek	Vzorek 1	Vzorek 2	Vzorek 1	Vzorek 2
n	12	12	10	10
MV sec	34.0	85.7	33.1	80.1
SD (%)	0.394	0.478	0.408	1.44
CV (%)	1.16	0.56	1.23	1.80

POROVNÁNÍ METOD A KORELACE

Při porovnání diagnostik DAPTTIN TC (Technoclone) a Actin FS (Siemens) metodou aPTT bylo dosaženo následující korelace:

metoda aPTT: n=46 y = 1.10721x + 2,8936 R2 = 0.9312

LINEARITA

metoda FVIII: 0.8 – 100 (Aktivita, %)
metoda FIX: 0.8 – 100 (Aktivita, %)
metoda FXI: 1.6 – 200 (Aktivita, %)
metoda FXII: 6.25 – 200 (Aktivita, %)

DETEKČNÍ LIMIT

Heparin: UFH: < 1E/ml
Heparin: LMW: < 3E/ml
Triglyceridy: no detection limit to 500mg/dl
Bilirubin: no detection limit to 0.4mg/dl

LITERATURA

Kontaktujte prosím výrobce nebo dodavatele.

DAPTTIN® TC

SRB HR

OPIS PROIZVODA

PRIMENA

Esej za praćenje aktiviranog parcijalnog tromboplastinskog vremena (aPTT) je univerzalno prihvaćena skrining procedura, koja se koristi za detekciju abnormalnosti unutrašnjeg puta koagulacije. Dapttin® TC se može koristiti za detekciju defekata faktora II, V, VIII, IX, X, XI, i XII. Dodatno, Dapttin® TC se može koristiti za detekciju Lupus antikoagulansa i preporučuje se za monitoring heparinske terapije, obzirom da je osetljiv na prisustvo heparina.

SASTAV

DAPTTIN® TC (dvostruko aktivirano aPTT) je standardizovani aPTT (aktivirano parcijalno tromboplastinsko vreme) reagens sadrži siliacia i sulfatid kao površinske aktivatore i mešavinu visoko prečišćenih fosfolipida. Odnos svih faktora I inhibitora je optimalan.

DODATNI NEOPHODNI MATERIJAL (nije obuhvaćen kitom):

- Pipeta: 100µl
- Destilovana voda
- Pufer

REF	5277015	$CaCl_2$ 25 mmol/L	100 mL

- Kontrolne plazme Normalna i Abnormalna**

REF	5020040	Coagulation Control N	5 x 1 mL
REF	5021055	Coagulation Control A	5 x 1 mL

** ili bilo koja druga veličina pakovanja, posebno za Ceveron® alpha ili Technoclot Kontrole i Kalibratori od Technoclona.

UPOZORENJA I MERE PREDOSTROŽNOSTI

- IVD za in vitro dijagnostiku
- Dapttin® TC ne sadrži humani materijal
- Prema svim uzorcima krvi i plazme i prema svim produktima se treba odnositi kao prema potencijlano infektivnim i stoga sa njima treba rukovati sa posebnom pažnjom i prema bezbednosnim regulativama, te se moraju odlagati na isti način kao i bolnički otpad.

STABILNOST I ČUVANJE

Rok trajanja na pakovanju se odnosi na čuvanje neotvorenih bočica na +2...8°C.
Stabilnost posle rastvaranja:

37 °C	RT*	15 °C	12 ° C (Ceveron)	+4 °C	-20 °C
8 h	3 dana	7 dana	7 dana	15 dana	6 meseci

Za vreme čuvanja, zapušači moraju biti dobro zatvoreni. *=Sobna temperatura
Ponovno zamrzavanje se ne preporučuje.

METODA

PRIPREMA UZORAKLA PLAZME

Odvajanje plazme:
Pomešati 9 delova venske krvi I 1 deo rastvora natrijum citrate (0,11 mol/l) i centrifugirati 15 minuta na brzini najmanje 2500 g . Plazmu držati na sobnoj temperaturi i upotrebiti je u roku od 4 sata. Stabilnost na -20°C : 1 mesec.

PRIPREMA REAGENSA I STABILNOST

Liofilizirani reagens treba rastvoriti odredjenom količinom destilovane vode (sobna temperatura). Ostaviti rastvoreni reagens da stoji 10 minuta pre upotrebe.

IZVODJENJE TESTA

CEVERON

Technoclone obezbedjuje aplikacije za Ceveron Alpha®. Aplikacioni listovi mogu sadržati informacije o specifičnom ukovanju i performansama analizatora/testa, koje se mogu razlikovati od informacija koje su dobijene u ovom uputstvu za upotrebu. U ovom slučaju informacije u aplikacionim listovima zamenjuju informacije iz ovog uputstva za upotrebu. Molimo Vas da uvek prethodno proverite uputstvo za Ceveron Alpha®.

MANUELNO IZVODJENJE

CaCl2 treba zagrejati na 37°C. Kada se upotrebljava oprema sa mehaničkim mernim sistemom, preporucuje se zagrevanje DAPTTIN® TC na 37°C.
Šema pipetiranja:

0,1 ml plazme
+ 0,1 ml **DAPTTIN® TC**
Kratko promešati i inkubirati 2 min. na 37°C
+ 0,1 ml $CaCl_2$ rastvor (25 mmol/l; 37°C)
Meriti vreme posle dodavanja $CaCl_2$ i odrediti vreme koagulacije

ANALIZA REZULTATA

REFERENTNI OPSEG

29 – 42 sec
Za kontrolu kvaliteta svaku seriju testirati sa Kontrolom koagulacije N i Kontrolom koagulacije A. Dapttin® TC ima malo zamućenje i prikladan je za upotrebu na svim komercijalnim, raspoloživim automatskim koagulometrima. Reagens se moze upotrebiti sa standardnim mašinskim programima za aPTT a vreme inkubacije varira prema vrsti aparata (2-5 min).

STANDARDIZACIJA

Ne postoji internacionalni kalibrator za standardizaciju aPTT testa. Dapttin® TC dokumentacija se zasniva na studijama o testiranju uzoraka plazme normalnih subjekata i heparinizirnih uzoraka plazme. Referentni lot je odredjen od strane proizvodjača, kako bi se izbegle varijacije izmedju lotova.

LIMITACIJE TESTA

- Isključivo se treba koristiti citrat kao antikoagulans (nikada EDTA niti heparin)
- Trebalo bi uzeti uzorke krvi u ne-aktivirajuće epruvete kako bi se izbegla aktivacija koagulacionih faktora u uzorku plazme.
- Uzorci plazme trebalo bi da se čuvaju na sobnoj temperaturi, kako bi se izbegla hladna aktivacija.
- Trebalo bi da se koristi plazma siromašna trombocitima.

- Važno je da inkubaciono vreme bude tačno prema uputstvu, i za heparinizirane i normalne uzorke plazme.
- Koncetracija kalcijuma, koji se koristi za rekalcifikaciju trebala bi da bude 25 mmol/L za testiranje normalnih, abnormalnih i heparinskih plazmi.
- REFERENTNI OPSEG predstavlja samo aproksimativne vrednosti. Preporučuje se da svaka laboratorija odredi sopstveni normalni opseg uzimajući u obzir specifične laboratorijske faktore, kao što su tip koagulometra, temperatura reagensa, populacije pacijenata, itd…
- Vrednosti koji se dobijaju testiranjem Kontrolne plazme normalne i abnormalne moraju se uporediti sa vrednostima koje su date u tabeli uz odgovarajući lot kontrolne plazme.
- Ukoliko su dobijeni rezultati van preporučenog opsega, izbegavajte testiranje uzoraka plazme pacijenata, dok se problem ne reši.
- Nova kalibracija za svaki novi lot Dapttin® TC i dodatnih reagenasa (npr. deficijentnih plazmi) , gde je kalibraciona kriva neophodna za svaki instrument koji se koristi. Takodje, nova kalibracija se preporučuje , ako se softver promeni ili ukoliko se izvrši veliki servis instrumenata ili opreme.

KARAKTERISTIKE IZVODJENJA

Podaci izvodjenja su dati u donjoj tabeli. Rezultati dobijeni u pojedinim laboratorijama mogu se razikovati.

PRECIZNOST

Ponavljanje je izvršeno sa različitim uzorcima (u serijama i iz dana u dan). Sledeći rezultati su dobijeni:

	Unutar serije		Izmedju serija	
Proba	Proba 1	Proba 2	Proba 1	Proba 2
n	12	12	10	10
MV sec	34.0	85.7	33.1	80.1
SD (%)	0.394	0.478	0.408	1.44
CV (%)	1.16	0.56	1.23	1.80

KOMPARACIJA METODA ILI KORELACIJA

Sledeća korelacija (%)je izvršena uporedjivanjem DAPTTIN TC (Technoclone) i Actin FS (Siemens) u aPTT metodi:
aPTT metod: n=46 $y = 1.10721x + 2,8936$ $R^2 = 0.9312$

LINEARNOST

FVIII metod: 0.8 – 100 (Aktivnost %)
FIX metod: 0.8 – 100 (Aktivnost %)
FXI metod: 1.6 – 200 (Aktivnost %)
FXII metod: 6.25 – 200 (Aktivnost %)

DETEKCIONI LIMIT

Heparin: UFH: $\leq$ 1 IU/ml
Heparin: LMW: $\leq$ 3 IU/ml
Trigliceridi: nema detekcionog limita do 500mg/dl
Bilirubin: nema detekcionog limita do 0.4mg/dl

LITERATURA

Za literaturu kontaktirati Technoclone ili lokalnog distributera.