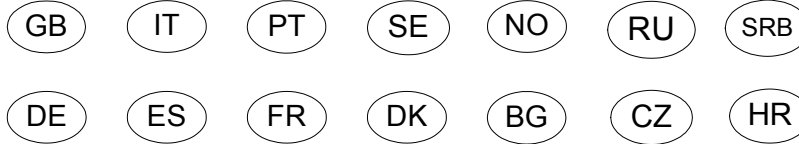







DAPTTIN[®] TC



For research
use only

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 / Ključova slova / Značenje simbola			
	manufacturer / Hersteller / fabbricante / fabricante / fabricant / fabricant / Tilverkaren / Fabrikanten / Produzent / Κατασκευαστής / Производитель / Производител / Производител / výrobc / 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 expirace / Rok trajanja
	storage temperature / Lagertemperatur / temperatura di conservazione / temperatura de conservación / temperatura de conservação / température de stockage / lagringstemperatur / oppbevaringstemperatur / 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 / potfeba fídit se instrukcemi / перед использованием читайте инструкцию / sledujte návod k použití / Pročitaj upustvo pre upotrebe
			determinations / Bestimmungen / determinazioni / determinaciones / determinações / déterminations / bestämmingar / bestemmelser / Bestemmelser / προσδιορισμοί / брой тестове / stanovení / определенний / роčet stanovení / Definicija
AQUA	distilled water / destilliertes Wasser / acqua distillata / agua destilada / água destilada / eau distillée / destillerat vatten / destilleret vand / Destillert vann / απεσταγμένο νερό / децилирана вода / destilovaná voda / дистиллированная вода / destilovaná voda / Destiliana Voda	LOT	lot / Charge / lotto / lote / lote / lot / sats / serie / Parti / партиа / партида номер / šarže / lot / šarže / Serija
BUF	Reaction buffer / Reaktionspuffer / tampone di reazione / tampón de reacció / Tampão de reação / tampon de réaction / Reaktionsbuffert / Reaktionsbuffer / Reaktionsbuffer / διάλυμα αντίδρασης / Реакционен буфер / Рабочий буферный раствор / Reakčni pufr / Reakcioni pufer	MTP	microtiter plate / Mikrotiterplatte / placa microtiter / microplaca / microplaca / microplaques sensibilisées / Mikrotiterplatta / Mikrotiterplade / mikrotiterplate / πλάκα μικροτιτλοδότησης / Микротительна плака / Микропланшет / Mikrotitrační destička / Mikrotitracione ploče
CAL	Calibrator / Kalibrator / Calibratore / calibrador / calibrador / calibreur / Kalibrator / Kalibrator / Kalibrator / Βαθμονομητής / Калибратор / калибратор / kalibrátor / Kalibrator	REF	catalogue number / Katalognummer / numero di catalogo / número de catálogo / número de referència / 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 / συνδεδετικό / Конюгат / Конъюгат / Konjugát / Konjugat	RTU	ready to use / gebrauchsfertig / pronto all'uso / listo para usar / pronto a usar / prêt à l'emploi / færdig 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 / Stoppløsning / Soluzione di arresto / solución de parada / solução de paragem / solution d'arrêt / Stoppløsning / Stop-opløsning / Stoppløsning / διάλυμα πάυσης / Стоп разтвор / Стоп-разтвор / Zastavovací roztok / Stop solucija
DIL	dilute or dissolve in / verdünnen oder lösen in / diluire o dissolvere in / diluir o disolver / diluir ou dissolver em / diluer ou dissoudre dans / spädd eller upplöst i / fortyndes eller oppløses i / Fortyndes eller oppløses i / αραιωση ή διάλυση σε / разворете или разредете с / zředit anebo rozpustit v / разбавить или растворить в / nafedte nebo rozpustit 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 incubación / tampão de incubação / tampon d'incubation / Inkubationsbuffert/ Inkubationsbuffer/ Vaskebufferkonsentrat / διάλυμα επώσης / Инкубационен буфер / Буфер для инкубации / Inkubační pufr / Inkubacioni pufer	WASH	washing solution concentrate / Waschlösungskonzentrat / concentrado de solución de lavado / solução de lavado / solución de lavado concentrada / tampão de lavagem concentrado / Tampon de lavage concentré / Vattenlösningskonsentrat / Vaskeopløsningskonsentrat / vaskeløsningskonsentrat / συμπυκνωμένο διάλυμα πλύσης / Концентриран миеш разтвор / Концентрат промывочного раствора / Koncentrát promývacího roztoku / Koncetrat solucije za ispiranje
RUO	For research use only		



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	-	Distilled 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 CaCl₂ 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 DAPTIN® 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:

Sample	Intra assay		Inter assay	
	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 DAPTIN TC (Technoclone) with Actin FS (Siemens) in aPTT method:
aPTT method: n=46 y = 1.10721x + 2.8936 R² = 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
- Triglycride: no detection limit up to 500mg/dl
- Bilirubin: no detection limit up to 0.4mg/dl

LITERATURE

Please contact Technoclone or your local distributor.

PRODUKTBECHREIBUNG

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 angegebenen 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 ersetzen die Informationen in den Applikationsvorschriften die Informationen in dieser Gebrauchsanweisung. Bitte beachten sie die Bedienungsanleitung des Ceveron® alpha.

MANUELL

Die CaCl₂-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 DAPTIN® 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 Tests 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 Röhren 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. Geräte Reparaturen 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:

Probe	Intra assay		Inter assay	
	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 DAPTIN TC (Technoclone) und Actin FS (Siemens) mit der aPTT-Methode ergab folgende Korrelation (%):
aPTT method: n=46 y = 1.10721x + 2.8936 R² = 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
- Triglycride: 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.

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 solfate 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 citrato (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 Applicativi sostituisce le informazioni delle presenti Istruzioni per l'Uso. Consultare il manuale di istruzioni del Ceveron® alpha.

MANUALE

Preriscaldare la soluzione di CaCl₂ 25 mmol/l a 37°C. È consigliato di preriscaldare Dapttin® TC a 37°C quando si usano apparecchi con un sistema meccanico di misurazione. Schema di pipettaggio:

0.10 ml di campione di plasma
+ 0.10 ml di DAPTIN® 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 citrato (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 piastirine.
- È importante usare il tempo d'incubazione corretto.
- La concentrazione di calcio usata per testare plasma normale, anormale 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 parametrici 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:

Campione	Intra assay		Inter assay	
	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 DAPTIN TC (Technoclone) contro Actin FS (Siemens) (metodo aPTT):

$$\text{Metodo aPTT: } n=46 \quad y = 1.10721x + 2.8936 \quad R^2 = 0.9312$$

LINEARITÀ

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

LIMITI DI RILEVAZIONE

Heparin: UFH: ≤ 1 IU/ml
Heparin: LMW: ≤ 3 IU/ml
Trigliceride: 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.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

APLICACIÓN

El análisis clínico del tiempo de tromboplastina parcial activada (aPTT) es un procedimiento de investigación empleado para determinar anomalías en el sistema intrínseco de coagulación. El Dapttin® TC se puede emplear para determinar deficiencias en los factores II, V, VIII, IX, X, XI y XII. Asimismo, el Dapttin® 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 Dapttin® TC (doble-activado aPTT) es un reactivo estandarizado APTT (tiempo de tromboplastina parcial activada) consistente en sílica 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 Dapttin® no contiene ningún material humano
- Todas las muestras y productos de sangre y plasma se deberán considerar 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 conservación, la tapa de protección deberá estar enroscada firmemente. * = temperatura ambiente (de 20° C a 25° 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 -20° 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 información de estas instrucciones de manejo. Por favor consulte el manual de instrucciones del Ceveron® alpha.

MANUAL

La solución de CaCl₂ 25 mmol/L deberá precalentarse a 37°C. Cuando se emplee un aparato con sistema de medición mecánico, se recomienda precalentar el Dapttin® TC a 37°C. Plan de la prueba de pipeta:

0.10 mL muestra de plasma
+ 0.10 mL DAPTIN® TC
Agítense brevemente e incúbase durante dos minutos a 37° C
+ 0.10 mL de solución de CaCl ₂ (25mmol/L; 37° C)
Comiencese a contar el tiempo después de añadir la solución de CaCl ₂ y determinese 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 test. El Dapttin® 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 estandarización de las pruebas aPTT. La documentación del Dapttin® 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 Dapttin® 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:

Muestra	Intra assay		Inter assay	
	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 DAPTIN TC (Technoclone) con Actin FS (Siemens) mediante el método aPTT:

$$\text{método aPTT: } n=46 \quad y = 1.10721x + 2.8936 \quad R^2 = 0.9312$$

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: ≤ 1 IU/ml
Heparin: LMW: ≤ 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.

OPIS PROIZVODA

PRIMENA

Esej za praćenje aktiviranog parcijalnog trombolastinskog 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 trombolastinsko vreme) reagens sadrži silicija 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 Technoclone.

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 potencijalno 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, zapušaći 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 obezbeđuje 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, preporučuje se zagrevanje DAPTTIN® TC na 37°C.

Šema pipetiranja:

0,1 ml plazme
+ 0,1 ml DAPTTIN® TC
Kratko pomešati 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 može 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 hepariniziranih uzoraka plazme. Referentni lot je odredjen od strane proizvođača, kako bi se izbegle varijacije između 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 tromboticima.
- Važno je da inkubaciono vreme bude tačno prema uputstvu, i za heparinizirane i normalne uzorke plazme.
- Koncentracija kalcijuma, koji se koristi za rekalkifikaciju 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. Takođe, nova kalibracija se preporučuje , ako se softver promeni ili ukoliko se izvrši veliki servis instrumenata ili opreme.

KARAKTERISTIKE IZVODJENJA

Podaci izvođenja su dati u donjoj tabeli. Rezultati dobijeni u pojedinim laboratorijama mogu se razlikovati.

PRECIZNOST

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

Proba	Unutar serije		Između serija	
	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 upoređivanjem DAPTTIN TC (Technoclone) i Actin FS (Siemens) u aPTT metodi:
aPTT metod: n=46 y = 1.10721x + 2,8936 R² = 0.9312

LINEARNOST

- FVIII metod: 0.8 – 100 (Aktivnost %)
- FIX metod: 0.8 – 100 (Aktivnost %)
- FXI metod: 1.6 – 200 (Aktivnost %)
- F XII metod: 6.25 – 200 (Aktivnost %)

DETEKCIONI LIMIT

- Heparin: UFH: ≤ 1 IU/ml
- Heparin: LMW: ≤ 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.