



Pacific Hemostasis®

Kontakt®

I. Intended Use

Pacific Hemostasis KONTACT reagent is intended for use in performing the activated partial thromboplastin time (APTT) test, and for APTT-based factor assays using a particulate activator.

II. Summary and Principles

The APTT is useful as a screening tool, and as a quantitative test for the intrinsic coagulation factors. It is a simple and versatile test which is sensitive to deficiencies of all plasma clotting factors except Factor VII. However, it is mainly used to detect deficiencies in Factors VIII, IX, XI, XII, and Prekallikrein.

The APTT is also commonly used to monitor heparin therapy since APTT prolongation is directly proportional to increasing amounts of heparin.^{1,2}

The APTT test is performed by adding reagent containing a plasma activator and phospholipid to the test specimen. This mixture is incubated for 5 minutes at 37°C for optimum activation. Calcium chloride is added and clot formation is timed.

III. Reagent

For *in vitro* diagnostic use.

Composition: 1.2% rabbit brain phospholipid, 0.03% magnesium aluminum silica, 0.4% phenol, 0.8% buffers, salt and stabilizers

Store unopened vials at 2–8°C. **Do not freeze.** Opened vials are stable for 30 days when stored at 2–8°C. ⁸

The activator particles will settle on prolonged storage. Shake vigorously before opening to ensure adequate resuspension. Provide some mechanism such as a magnetic stirrer to maintain adequate suspension during use. Erratic values, quality control values outside established ranges, or product color variations could indicate deterioration. However, poor performance could also be due to other factors within the test system.

CAUTION: This product contains animal source material. Handle and dispose of this product as if it were potentially infectious.

IV. Specimen Collection

3.2% (0.109M) trisodium citrate anticoagulant is recommended for coagulation assays. Avoid hemolysis and contamination by tissue fluids. Samples that have less than 90% of the expected fill volume should be rejected. Centrifuge blood for 15 minutes at 1500 x g. Test within 2 hours if samples are held at 22–24°C. For more details on specimen collection and storage, see NCCLS Document H21-A4.²

- Do not delay mixing the blood with anticoagulant.
- Avoid foaming the specimen.
- Use only plastic or siliconized borosilicate glass containers.
- Turbid, icteric, lipemic, or hemolyzed specimens may generate erroneous results.
- Freezing and thawing plasma that contains residual cells will generate damaged cell membranes that can affect results.
- Acute inflammatory reactions can shorten APTT results because of elevated fibrinogen.
- Plasma samples with hematocrits outside the range of 20–55% may be improperly anticoagulated and should be adjusted appropriately.

V. Test Procedure

Materials Provided: KONTACT Reagent, liquid, 10 x 10 mL, or 10 x 4 mL

Materials Required, But Not Provided:

Pacific Hemostasis Calcium Chloride solution (0.025M)

Stopwatch or timer

Precision pipetter: 0.1 mL

Normal and abnormal controls such as Pacific Hemostasis Coagulation Control Plasmas, Level 1, 2, and 3.

KONTACT is suitable for use with manual, mechanical, photo-optical, or other means of clot detection. Follow manufacturer's recommendations for proper use of instrumentation. For manual assays:

A. Prewarm Calcium Chloride (0.025M) to 37°C.

B. Add 0.1 mL test plasma to cuvette and prewarm to 37°C.

C. Add 0.1 mL KONTACT to the test plasma. Mix.

D. Incubate the plasma-reagent mixture at 37°C for 5 minutes (activation time).

E. Forcibly add 0.1 mL prewarmed Calcium Chloride and time clot formation.

VI. Quality Control

Normal and abnormal plasmas such as Pacific Hemostasis Coagulation Control Level 1, 2, and 3 should be tested in conjunction with patient plasmas. Level 1 is a normal plasma, and Levels 2 and 3 are adjusted to mimic moderately and severely deficient plasmas, respectively. A normal control and at least one abnormal control should be run at the initiation of testing each day and at least once each shift, or with each group of assays. Controls should also be tested with each reagent change or major instrument adjustment. Each laboratory should establish a control range to represent the allowable variation in day to day performance for each control.

VII. Results

Report clotting times for each plasma to the nearest 0.1 second. A Normal Reference Range can also be reported for comparison. Do not report patient values relative to commercial control plasma clotting times. Controls are intended only for quality assurance of the test system.

VIII. Limitations

The biochemistry of coagulation involves a series of reactions that are influenced by many pre-test conditions. These variables must be controlled to obtain reproducible results.³

Technique

- Plasma pH will increase if exposed to air. Store samples stoppered.
- KONTACT was designed to work at 37°C ± 0.5°C. Frequently check the temperature of all heating elements.
- All labware must be clean and free of trace amounts of detergents.
- Always follow instrument manufacturer's instructions for proper maintenance.

Interfering Substances

- Sodium oxalate, EDTA, and heparin are not suitable anticoagulants.
- Oral contraceptives, estrogen, pregnancy, coumarin type drugs, heparin, asparaginase, and naloxone have been reported to influence APTT results.⁴

IX. Expected Values

When KONTACT was evaluated on a normal population, the following results were obtained: ⁹

	mean	± 2SD range
Mechanical	30.3	26.1 - 34.5
Photo-optical	33.3	28.5 - 38.1

These values should only be used as a guideline. Each laboratory should establish a Normal Reference Range (NRR) using instrumentation, blood collection methods, and testing techniques used in that laboratory. The NRR should be reestablished or at least verified when changing lot numbers of the same reagent.⁹ A new NRR should be established with any change in reagents, instrumentation, blood collection techniques, or anticoagulant.

X. Performance Characteristics

Heparin Sensitivity:

The anticoagulant action of heparin depends on many factors, including an adequate level of Antithrombin-III, platelet activation and subsequent Platelet Factor-4 release during specimen preparation, *in vivo* presence of other medications, rate of heparin metabolism, mode of heparin administration, and delayed specimen handling. While recognizing these variables, the laboratory can determine the relative sensitivity of a given reagent to heparin by adding known amounts of heparin to pooled normal plasma and performing an APTT.

For example, the following results were obtained on a photo-optical instrument with one lot of KONTACT reagent:¹⁰

Heparin concn. (units/mL)	APTT (seconds)
0.0	31.9
0.05	35.0
0.1	39.9
0.2	53.2
0.3	68.5
0.4	85.3
0.5	106.5

Each laboratory should establish its own heparin sensitivity curve using the same heparin source used for therapy in that institution. Variations can result from different brands of heparin, tissue origin, and salt forms.^{1,2,8}

Warning: DO NOT USE with Instrumentation Laboratory line of ACL™ COAGULATION ANALYZERS on HEPARINIZED patient samples.

Factor Sensitivity:

An APTT reagent with adequate sensitivity should demonstrate a prolonged clotting time in samples having ≤ 30-40% factor activity.^{4,7} KONTACT was evaluated on mildly and severely deficient plasmas with the following results: ¹¹

Factor	% activity	APTT (seconds)
VIII	<1%	150
VIII	20%	50.7
IX	<1%	>150
IX	20%	39.6
XI	<1%	88.7
XI	20%	44.5
XII	<1%	>150
XII	20%	43.2
Prekallikrein	<1%	55.9

Furthermore, the sensitivity of KONTACT to Factor VIII has been determined as follows: ¹²

% Factor VIII	APTT (seconds)
100%	34.3
70%	37.8
50%	40.9
40%	43.4
30%	46.2
20%	50.7
10%	57.0
5%	63.6
1%	85.2
<1%	>150

These values should only be used as guidelines. Each laboratory should establish sensitivity to individual factors using instruments, reagents, and techniques used in their laboratory.

ORDERING INFORMATION			
	Cat. No.	Description	Contents
	100312	KONTACT	10 x 10 mL
	100308	KONTACT	10 x 4 mL
	100314	CaCl ₂ (0.025M)	10 x 10 mL
	100309	CaCl ₂ (0.025M)	10 x 4 mL
FISHER DIAGNOSTICS® LIMITED WARRANTY			
Fisher Diagnostics (FD) warrants to the purchaser only that FD products will perform as described on their labeling and product literature. Purchaser must determine the suitability of FD products for their specific applications. FD's sole obligation will be, at its option, to either replace a non-conforming or defective product, or return the purchase price. FD DISCLAIMS ALL OTHER WARRANTIES, EXPRESSED OR IMPLIED, INCLUDING THE WARRANTIES OF MERCHANTABILITY AND FITNESS FOR ANY PARTICULAR PURPOSE. Neither FD nor its affiliates shall, in any event, be liable for incidental or consequential loss or damage.			
All other trademarks are the property of Thermo Fisher Scientific Inc. and its subsidiaries.			

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



Pacific Hemostasis®

Kontakt®

I. Verwendungszweck

Das Pacific Hemostasis KONTACT-Reagens ist für die Durchführung des APTT-Tests (aktivierte partielle Thromboplastinzeit) und für auf APTT basierende Faktoranalysen unter Verwendung eines Partikelaktivators vorgesehen.

II. Zusammenfassung und Testprinzip

Die APTT ist als ein Suchtest sowie als ein quantitativer Test zur Bestimmung der intrinsischen Gerinnungsfaktoren nützlich. Es ist ein einfacher und vielseitiger Test, der gegen Defekte aller Plasmaperinnungsfaktoren mit Ausnahme von Faktor VII empfindlich ist. Er wird jedoch hauptsächlich für den Nachweis von Defekten der Faktoren VIII, IX, XI, XII und Präkallikrein verwendet.

Der APTT-Test wird auch häufig zur Überwachung der Heparintherapie verwendet, da die Verlängerung der APTT direkt proportional zur Zunahme der Heparinmenge ist.^{1,2}

Bei dem APTT-Test wird dem Probenmaterial ein Reagens zugegeben, das einen Plasmaaktivator und Phospholipid enthält. Dieses Gemisch wird zur optimalen Aktivierung 5 Minuten bei 37 °C inkubiert. Nach Zugabe von Calciumchlorid wird die Zeit bis zur Gerinnseibildung gemessen.

III. Reagens

Für die *In-vitro*-Diagnostik.

Zusammensetzung: 1,2 % Phospholipid aus Kaninchenhirn, 0,03 % Magnesium-Aluminium-Silikat, 0,4 % Phenol, 0,8 % Puffer, Salz und Stabilisatoren

Ungeöffnete Fläschchen bei 2–8 °C aufbewahren. **Nicht einfrieren.** Nach dem Öffnen des Fläschchens ist das Reagens 30 Tage stabil, wenn es bei 2–8 °C gelagert wird.⁴

Bei längerer Lagerung setzen sich die Aktivatorpartikel ab. Vor dem Öffnen kräftig schütteln, um eine ausreichende Resuspensionierung zu gewährleisten. Mithilfe eines Mechanismus wie z.B. eines Magnetrührers eine ausreichende Suspension während der Verwendung aufrechterhalten. Regellose Werte, Qualitätskontrollwerte außerhalb der festgelegten Bereiche und Farbabweichungen des Produkts können Anzeichen einer Qualitätsminderung sein. Eine mangelhafte Leistung kann allerdings auch in anderen Faktoren innerhalb des Testsystems begründet sein.

VORSICHT. Dieses Produkt enthält Materialien tierischen Ursprungs. Dieses Produkt muss wie potenziell infektiöses Material gehandhabt und entsorgt werden.

IV. Probenahme

Für Gerinnungsassays wird als Antikoagulans 3,2%iges Trinatriumcitrat (0,109 M) empfohlen. Hämolyse und Kontamination durch Gewebsflüssigkeiten vermeiden. Proben mit weniger als 90 % des erwarteten Füllvolumens sollten verworfen werden. Blut 15 Minuten bei 1500 x g zentrifugieren. Innerhalb von 2 Stunden testen, wenn die Proben auf 22–24 °C gehalten werden. Weitere Informationen zur Entnahme und Lagerung von Proben siehe NCCLS-Dokument H21-A4.²

- Das Mischen des Bluts mit dem Antikoagulans sollte unverzüglich erfolgen.
- Schäumen der Probe vermeiden.
- Nur Behälter aus Kunststoff oder silikonisiertem Borosilikatglas verwenden.
- Getrüble, ikterische, lipämische oder hämolyzierte Proben können zu falschen Ergebnissen führen.
- Das Einfrieren und Wiedererhitzen von Restzellen enthaltendem Plasma verursacht eine Schädigung der Zellmembranen, die die Ergebnisse beeinträchtigen kann.
- Akute Entzündungsreaktionen können aufgrund des erhöhten Fibrinogenwerts die APTT-Ergebnisse verkürzen.
- Plasmaproben mit einem Hämatokritwert außerhalb des Bereichs von 20–55 % sind möglicherweise nicht richtig antikoaguliert und sollten entsprechen korrigiert werden.

V. Testverfahren

Im Lieferumfang enthaltene Materialien: KONTACT-Reagens, flüssig, 10 x 10 ml oder 10 x 4 mL

Erforderliche, jedoch nicht im Lieferumfang enthaltene Materialien:

Pacific Hemostasis- Calciumchloridlösung (0,025 M)

Stopuhr oder Zeitmesser

Präzisionspipette: 0,1 ml

Normale und abnormale Kontrollen wie z.B. Pacific Hemostasis Gerinnungskontrollplasma, Stufe 1, 2 und 3.

KONTACT ist zur Verwendung mit manuellen, mechanischen, lichtoptischen oder anderen Mitteln zur Gerinnungserkennung geeignet. Die Empfehlungen des Geräteherstellers zur sachgemäßen Verwendung sind zu beachten. Manuelle Assays:

- A. Calciumchlorid (0,025 M) auf 37 °C vorwärmen.
- B. 0,1 ml Testplasma in die Küvette geben und auf 37 °C vorwärmen.
- C. 0,1 ml KONTACT zum Testplasma hinzugeben. Mischen.
- D. Das Plasma-Reagens-Gemisch 5 Minuten bei 37 °C inkubieren (Aktivierungszeit).
- E. 0,1 ml vorgewärmtes Calciumchlorid forciert zugeben und die Zeit bis zur Gerinnseibildung messen.

VI. Qualitätskontrolle

Normale und abnormale Plasmen wie z.B. die Pacific Hemostasis Gerinnungskontrolle (Stufe 1, 2 und 3) sind zusammen mit Patientenplasma zu testen. Stufe 1 ist normales Plasma, während Stufe 2 und 3 so eingestellt sind, dass sie mäßig bzw. schwer mangelhafte Plasmen imitieren. Jeden Tag bei Beginn des Testens und mindestens einmal pro Schicht bzw. bei jeder Gruppe von Assays sind eine normale und mindestens eine abnormale Kontrolle zu analysieren. Kontrollen sollten außerdem bei jedem Reagenswechsel oder einer größeren Gerätejustierung getestet werden. Jedes Labor sollte einen Kontrollbereich festlegen, der die zulässige Variationsbreite der tagtäglichen Leistung für jede Kontrolle darstellt.

VII. Ergebnisse

Die Gerinnungszeiten für jedes Plasma sind auf die nächste Zehntelsekunde abgerundet zu berichten. Zum Vergleich kann auch ein normaler Referenzbereich berichtet werden. Keine Patientenwerte im Verhältnis zu den Gerinnungszeiten von kommerziellem Kontrollplasma berichten. Die Kontrollen dienen nur zur Qualitätssicherung des Testsystems.

VIII. Einschränkungen

Die Biochemie der Gerinnung umfasst eine Reihe von Reaktionen, die von vielen Bedingungen vor dem Test beeinflusst werden. Damit reproduzierbare Ergebnisse erzielt werden, müssen diese Variablen kontrolliert werden.³

Technik

- Der Plasma-pH-Wert erhöht sich bei Kontakt mit der Luft. Die Proben sind verschlossen aufzubewahren.
- KONTACT wurde für die Verwendung bei 37 °C ± 0,5 °C entwickelt. Die Temperatur aller Heizelemente ist regelmäßig zu kontrollieren.
- Alle Laborartikel müssen sauber und frei von Reinigungsmittelrückständen sein.
- Stets die Anweisungen des Herstellers für die ordnungsgemäße Wartung beachten.

Störsubstanzen

- Natriumoxalat, EDTA und Heparin sind keine geeigneten Antikoagulanzen.
- Es wurde berichtet, dass APPT-Ergebnisse durch orale Kontrazeptiva, Östrogen, Schwangerschaft, Cumarin-Medikamente, Heparin, Asparaginase und Naloxon beeinflusst werden.⁴

IX. Erwartete Werte

Bei der Beurteilung von KONTACT an einer normalen Population wurden die folgenden Ergebnisse erzielt: ⁹

	Mittel	± 2-SA-Bereich
Mechanisch	30.3	26.1–34.5
Lichtoptisch	33.3	28.5–38.1

Diese Werte sind nur als Richtlinie zu verwenden. Jedes Labor sollte einen normalen Referenzbereich (NRB) anhand der im jeweiligen Labor verwendeten Geräte, Blutentnahmeverfahren und Testtechniken ermitteln. Der NRB sollte neu ermittelt oder zumindest verifiziert werden, wenn eine andere Charge desselben Reagens verwendet wird.⁹ Bei jeder Änderung bezüglich Reagenzien, Geräten, Blutentnahmetechnik oder Antikoagulans sollte ein neuer NRB ermittelt werden.

X. Leistungsmerkmale

Heparin-Empfindlichkeit:

Die gerinnungshemmende Wirkung von Heparin ist von vielen Faktoren abhängig, z.B. einem ausreichenden

DEUTSCH

Antithrombin-III-Spiegel, der Thrombozytenaktivierung und nachfolgenden Freisetzung des Thrombozytenfaktors 4 während der Probenvorbereitung, dem Vorhandensein anderer Medikamente *in vivo*, der Rate des Heparin-Stoffwechsel, dem Modus der Heparin-Verabreichung und einer verzögerten Probenbearbeitung. Unter Berücksichtigung dieser Variablen kann das Labor die relative Heparin-Empfindlichkeit eines bestimmten Reagens ermitteln, indem es gepooltem normalem Plasma bekannte Heparinmengen zugibt und einen APPT-Test durchführt.

Die folgenden Ergebnisse wurden beispielsweise auf einem lichtoptischen Gerät mit einer Charge des KONTACT-Reagens erzielt:¹⁰

Heparin-Konz. (Einheiten/ml)	APTT (Sekunden)
0,0	31,9
0,05	35,0
0,1	39,9
0,2	53,2
0,3	68,5
0,4	85,3
0,5	106,5

Jedes Labor sollte seine eigene Heparin-Empfindlichkeitskurve unter Verwendung derselben Heparinquelle ermitteln, die im jeweiligen Institut für Behandlungen benutzt wird. Abweichungen können durch unterschiedliche Heparinprodukte und Salzformen und einen unterschiedlichen Gewebsursprung verursacht werden.^{1,2,8}

Warnung: Bei HEPARINISIERTEN Patientenproben NICHT Gerinnungsmessgeräte der Reihe ACL™ der Firma Instrumentation Laboratory verwenden.

Factor-Empfindlichkeit:

Ein APTT-Reagens mit angemessener Empfindlichkeit sollte bei Proben mit einer Faktorenaktivität von ≤ 30–40 % eine verlängerte Gerinnungszeit nachweisen.¹² KONTACT wurde bei schwach und schwer mangelhaften Plasmen mit den folgenden Ergebnissen beurteilt: ¹¹

Faktor	% Aktivität	APTT (Sekunden)
VIII	<1 %	150
VIII	20 %	50,7
IX	<1 %	>150
IX	20 %	39,6
XI	<1 %	88,7
XI	20 %	44,5
XII	<1 %	>150
XII	20 %	43,2
Präkallikrein	<1 %	55,9

Die Empfindlichkeit von KONTACT gegen Faktor VIII wurde außerdem wie folgt bestimmt: ¹²

% Faktor VIII	APTT (Sekunden)
100 %	34,3
70 %	37,8
50 %	40,9
40 %	43,4
30 %	46,2
20 %	50,7
10 %	57,0
5 %	63,6
1 %	85,2
<1 %	>150

Diese Werte sind nur als Richtlinie zu verwenden. Jedes Labor sollte die Empfindlichkeit gegen einzelne Faktoren anhand der im jeweiligen Labor verwendeten Geräte, Reagenzien und Techniken ermitteln.

BESTELLINFORMATIONEN		
Bestell- Nr.	Bezeichnung	Inhalt
100312	KONTACT	10 x 10 ml
100308	KONTACT	10 x 4 ml
100314	CaCl ₂ (0,025 M)	10 x 10 ml
100309	CaCl ₂ (0,025 M)	10 x 4 ml
FISHER DIAGNOSTICS® BESCHRÄNKTE GARANTIE		
Fisher Diagnostics (FD) garantiert dem Käufer nur, dass die FD-Produkte die Angaben auf den Etiketten und in der dazugehörigen Produktliteratur erfüllen. Der Käufer muss die Eignung der FD-Produkte für seine spezifischen Anwendungen selbst ermitteln. Die einzige Verpflichtung seitens FD besteht darin, nach eigenem Ermessen ein fehlerhaftes oder defektes Produkt zu ersetzen oder den Kaufpreis zurückzuerstatten. FD LEHNT ALLE ANDEREN GARANTIEEN, AUSDRÜCKLICH ODER STILLSCHWEIGEND, EINSCHLIESSLICH DER GARANTIEEN DER MARKTGÄNGIGKEIT UND TAUGLICHKEIT FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK AB. Weder FD noch dessen verbundene Unternehmen haften in irgendeinem Fall für Begleit- oder Folgeverluste bzw. -schäden.		
Alle weiteren Marken sind Eigentum von Thermo Fisher Scientific Inc. und ihrer Tochtergesellschaften.		

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



Pacific Hemostasis®

Kontakt®

I. Utilisation prévue

Le réactif Pacific Hemostasis KONTACT est utilisé pour réaliser le test du temps partiel de thromboplastine activée (activated partial thromboplastin time, APTT) et les dosages de facteur basés sur l'APTT utilisant un activateur particulaire.

II. Résumé et principes

Le test APTT est un outil de dépistage utile et constitue un test quantitatif des facteurs de coagulation de la voie intrinsèque. Il s'agit d'un test simple et polyvalent, sensible aux carences en tous les facteurs plasmatiques de coagulation à l'exception du facteur VII. Toutefois, il est essentiellement utilisé pour détecter les carences en facteurs VIII, IX, XI, XII et en prékalikréine. Le test APTT est également fréquemment utilisé pour surveiller les traitements héparinés car la prolongation de l'APTT est directement proportionnelle à l'augmentation des quantités d'héparine.^{1,2} Le test APTT est réalisé en ajoutant à l'échantillon de test un réactif contenant un activateur plasmatique et un phospholipide. Ce mélange est incubé pendant 5 minutes à 37 °C pour obtenir une activation optimale. Le chlorure de calcium est ajouté et la formation du caillot est chronométrée.

III. Réactif

Pour usage diagnostique *in vitro*.

Composition : 1,2 % de phospholipide de cerveau de lapin, 0,03 % de silice de magnésium-aluminium, 0,4 % de phénol, 0,8 % de tampons, sel et stabilisants

Conserver les flacons non ouverts entre 2 °C et 8 °C. **Ne pas congeler**. Les flacons ouverts conservés entre 2 °C et 8 °C sont stables pendant 30 jours³

Les particules d'activateur se déposent lors d'un stockage prolongé. Agiter vigoureusement avant l'ouverture pour assurer une remise en suspension adéquate. Prévoir un mécanisme tel qu'un agitateur magnétique pour maintenir une suspension adéquate pendant l'utilisation. Des valeurs irrégulières, des valeurs de contrôle qualité en dehors des plages établies ou des variations de couleur du produit peuvent indiquer une détérioration. Cependant, une performance insuffisante peut également être due à d'autres facteurs internes au système de test.

MISE EN GARDE : ce produit contient du matériel d'origine animale. Ce produit doit être manipulé et éliminé comme du matériel potentiellement infectieux.

IV. Prélèvement des échantillons

Le citrate de trisodium à 3,2 % (0,109 M) est l'anticoagulant recommandé pour les dosages de coagulation. Éviter l'hémolyse et la contamination par des liquides tissulaires. Les échantillons d'un volume inférieur à 90 % de la valeur de remplissage attendue doivent être refusés. Centrifuger le sang à 1 500 x g pendant 15 minutes. Tester dans les 2 heures si les échantillons sont maintenus entre 22 °C et 24 °C. Pour plus de détails sur le prélèvement et la conservation des échantillons, consulter le document NCCLS H21-A4⁴

- Ne pas retarder le mélange du sang avec l'anticoagulant.
- Éviter de faire mousser l'échantillon.
- Utiliser uniquement des récipients en plastique ou en verre de borosilicate siliconé.
- Les échantillons troubles, icteriques, lipémiques ou hémolysés peuvent produire des résultats erronés.
- La congélation et la décongélation du plasma contenant des cellules résiduelles endommage les membranes cellulaires, ce qui peut affecter les résultats.
- Les réactions inflammatoires aigues peuvent raccourcir les résultats du test APTT en raison de la concentration élevée en fibrinogène.
- Les échantillons de plasma avec un hématoците en dehors de la plage de 20 à 55 % peuvent être anticoagulés de manière inadéquate et doivent être correctement ajustés.

V. Procédure de test

Matériel fourni : réactif KONTACT, liquide, 10 x 10 ml ou 10 x 4 ml

Matériel requis mais non fourni :

Solution de chlorure de calcium (0,025 M) Pacific Hemostasis
Chronomètre ou minuterie
Pipette de précision : 0,1 ml
Contrôles normaux et anormaux, comme les plasma de contrôle de coagulation Pacific Hemostasis, niveaux 1, 2 et 3.

Le réactif KONTACT est adapté à l'utilisation avec des moyens manuels, mécaniques, photo-optiques ou autres de détection de caillot. Suivre les recommandations du fabricant pour l'utilisation appropriée de l'instrumentation. Pour les dosages manuels :

- Préchauffer le chlorure de calcium (0,025 M) à 37 °C.
- Ajouter 0,1 ml de plasma à tester à la cuvette et le préchauffer à 37 °C.
- Ajouter 0,1 ml de réactif KONTACT au plasma à tester. Agiter.
- Incuber le mélange plasma-réactif à 37 °C pendant 5 minutes (durée d'activation).
- Ajouter énergiquement 0,1 ml de chlorure de calcium préchauffé et mesurer la durée de formation du caillot.

VI. Contrôle qualité

Des plasmas normaux et anormaux tels que le contrôle de coagulation Pacific Hemostasis, niveaux 1, 2 et 3 doivent être testés conjointement avec les plasmas de patient. Le niveau 1 est un plasma normal et les niveaux 2 et 3 sont ajustés pour imiter des plasmas présentant des carences respectivement modérées et sévères. Un contrôle normal et au moins un contrôle anormal doivent être exécutés au début de l'analyse chaque jour et au moins une fois par période de travail ou avec chaque groupe de dosages. Des contrôles doivent également être testés après chaque changement de réactif ou ajustement majeur de l'instrument. Chaque laboratoire doit définir une plage de contrôle pour représenter la variation admissible de la performance d'un jour à l'autre pour chaque contrôle.

VII. Résultats

Rendre les temps de coagulation pour chaque plasma au dixième de seconde le plus proche. Une plage normale de référence peut également être rendue à titre de comparaison. Ne pas rendre les valeurs de patient par rapport aux temps de coagulation d'un plasma de contrôle disponible dans le commerce. Les contrôles sont destinés uniquement à l'assurance qualité du système de test.

VIII. Limites

La biochimie de la coagulation implique une série de réactions influencées par de nombreuses conditions préalables au test. Ces variables doivent être contrôlées pour obtenir des résultats reproductibles⁵.

Technique

- Le pH du plasma augmente s'il est exposé à l'air. Conserver les échantillons bouchés.
- Le réactif KONTACT a été conçu pour fonctionner à 37 °C ± 0,5 °C. Vérifier fréquemment la température de tous les éléments chauffants.
- Tout le matériel de laboratoire doit être propre et exempt de quantités traces de détergent.
- Toujours suivre les instructions du fabricant d'instrument pour l'entretien approprié.

Substances interférentes

- L'oxalate de sodium, l'EDTA et l'héparine ne sont pas des anticoagulants appropriés.
- Les contraceptifs oraux, les œstrogènes, la grossesse, les médicaments de type coumarine, l'héparine, l'asparaginase et la naloxone ont été signalés comme influençant les résultats du test APTT⁶.

IX. Valeurs attendues

Lorsque le réactif KONTACT a été évalué dans une population normale, les résultats suivants ont été obtenus :⁹

	Plage moyenne	± 2 ET
Mécanique	30,3	26,1 à 34,5
Photo-optique	33,3	28,5 à 38,1

Ces valeurs doivent uniquement être utilisées à titre de guide. Chaque laboratoire doit définir une plage de référence normale (Normal Reference Range, NRR) en utilisant l'instrumentation, les méthodes de prélèvement de sang et les techniques d'analyse utilisées dans le laboratoire. La NRR doit être redéfinie ou au moins vérifiée lors du changement de numéro de lot du même réactif. Une nouvelle NRR doit être définie en cas de changement de réactif, d'instrumentation, de techniques de prélèvement du sang ou d'anticoagulant.

X. Caractéristiques des performances

Sensibilité de l'héparine :

L'action anticoagulante de l'héparine dépend de nombreux facteurs, notamment une concentration adéquate en antithrombine-III, l'activation plaquettaire et la libération ultérieure de facteur plaquettaire 4 au cours de la préparation de l'échantillon, la présence *in vivo* d'autres médicaments, la vitesse du métabolisme de l'héparine, le mode d'administration de l'héparine et le retard dans la manipulation de l'échantillon. Tout en reconnaissant ces variables, le laboratoire peut déterminer la sensibilité relative à l'héparine d'un réactif donné en ajoutant des quantités connues d'héparine à un groupe de plasma normal et en réalisant un test APTT.

Par exemple, les résultats suivants ont été obtenus sur un instrument photo-optique avec un lot de réactif KONTACT¹⁰

Conc. en héparine (unités/ml)	APTT (secondes)
0,0	31,9
0,05	35,0
0,1	39,9
0,2	53,2
0,3	68,5
0,4	85,3
0,5	106,5

Chaque laboratoire doit définir sa propre courbe de sensibilité de l'héparine en utilisant la source d'héparine utilisée pour le traitement dans l'établissement. Des variations peuvent résulter de différentes marques d'héparine, d'origine de tissu et de formes de sel^{1,2,5}

Attention : NE PAS UTILISER avec la gamme d'ANALYSEURS DE COAGULATION ACL™ Instrumentation Laboratory sur des échantillons de patients PRÉLEVÉS SOUS HÉPARINE.

Sensibilité aux facteurs :

Un réactif APTT avec une sensibilité adéquate doit démontrer un temps de coagulation prolongé sur des échantillons présentant ≤ une activité de facteur de 30 à 40 %¹¹. Le réactif KONTACT a été évalué sur des plasmas présentant des carences légères et sévères avec les résultats suivants :¹¹

Facteur	% d'activité	APTT (secondes)
VIII	<1 %	150
VIII	20 %	50,7
IX	<1 %	>150
IX	20 %	39,6
XI	<1 %	88,7
XI	20 %	44,5
XII	<1 %	>150
XII	20 %	43,2
Prékalikréine	<1 %	55,9

Par ailleurs, la sensibilité du réactif KONTACT au facteur VIII a été déterminée comme suit :¹²

% facteur VIII	APTT (secondes)
100 %	34,3
70 %	37,8
50 %	40,9
40 %	43,4
30 %	46,2
20 %	50,7
10 %	57,0
5 %	63,6
1 %	85,2
<1 %	>150

Ces valeurs doivent uniquement être utilisées à titre de guide. Chaque laboratoire doit définir la sensibilité aux facteurs individuels en utilisant les instruments, les réactifs et les techniques employés dans le laboratoire.

POUR COMMANDER		
Réf. Cat.	Description	Contenu
100312	KONTACT	10 x 10 ml
100308	KONTACT	10 x 4 ml
100314	CaCl ₂ (0,025 M)	10 x 10 ml
100309	CaCl ₂ (0,025 M)	10 x 4 ml
GARANTIE LIMITÉE DE FISHER DIAGNOSTICS®		
Fisher Diagnostics (FD) garantit à l'acquéreur le bon fonctionnement des produits FD tel que décrit sur l'étiquette et dans les modes d'emploi. Il revient à l'acquéreur de décider si les produits FD sont adaptés à ses besoins spécifiques. La seule obligation de FD consiste soit à remplacer un produit non conforme ou défectueux, soit à rembourser le prix d'achat, à sa discrétion. FD DÉCLINE TOUTE RESPONSABILITÉ QUANT AUX AUTRES GARANTIES, EXPLICITES OU IMPLICITES, Y COMPRIS LES GARANTIES DE COMMERCIALILITÉ ET L'ADEQUATION DU PRODUIT À TOUTE AUTRE UTILISATION. Ni FD ni aucune de ses filiales ne peut en aucun cas être tenue pour responsable de pertes ou de dommages fortuits ou consécutifs.		
Toutes les autres marques de commerce sont la propriété de Thermo Fisher Scientific Inc. et de ses filiales.		

XI. Références

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



Pacific Hemostasis®

Kontakt®

I. Uso previsto

El reactivo Pacific Hemostasis KONTACT está indicado para usarse en la realización de la prueba del tiempo de tromboplastina parcial activado (activated partial thromboplastin time, APTT) y para los ensayos de factor basados en el APTT utilizando un activador particulado.

II. Resumen y principios

El APTT es útil como herramienta de detección y como prueba cuantitativa de los factores de coagulación intrínsecos. Es una prueba sencilla y versátil que es sensible a deficiencias de todos los factores de coagulación plasmáticos excepto el Factor VII. Sin embargo, se utiliza principalmente para detectar deficiencias en los Factores VIII, IX, XI, XII y la precalicreína. El APTT también se utiliza habitualmente para supervisar el tratamiento con heparina, dado que la prolongación del APTT es directamente proporcional al incremento de las cantidades de heparina.^{1,2} La prueba del APTT se realiza añadiendo reactivo que contenga un activador plasmático y fosfolípido a la muestra de prueba. Esta mezcla se incuba durante 5 minutos a 37 °C para una activación óptima. Se añade cloruro de calcio y se cronometra la formación de coagulación.

III. Reactivo

Para uso de diagnóstico *in vitro*.

Composición: 1,2 % de fosfolípido de cerebro de conejo; 0,03 % de magnesio-aluminio-sílice, 0,4 % de fenol, 0,8 % de tampones, sal y estabilizadores

Almacene los frascos sin abrir a 2–8 °C. **No congele**. Los frascos abiertos son estables durante 30 días cuando se almacenan a 2–8 °C.³

Las partículas del activador se sedimentarán tras un almacenamiento prolongado. Agite intensamente antes de abrir, para garantizar una resuspensión adecuada. Proporciona algún mecanismo, como un agitador magnético, para mantener una suspensión adecuada durante el uso. Valores erráticos, valores de control de calidad fuera de los intervalos establecidos o variaciones de color del producto podrían indicar deterioro. Sin embargo, un rendimiento deficiente también podría deberse a otros factores dentro del sistema de la prueba.

PRECAUCIÓN: Este producto contiene material de origen animal. Manipule y elimine este producto como si fuera potencialmente infeccioso.

IV. Recogida de muestras

Se recomienda un 3,2 % (0,109 M) de anticoagulante de citrato trisódico para los ensayos de coagulación. Evite la hemólisis y la contaminación por líquidos tisulares. Las muestras que tengan menos del 90 % del volumen de llenado esperado deben ser rechazadas. Centrifugue la sangre a 1500 x g durante 15 minutos. Analice en un plazo de 2 horas si las muestras se mantienen a 22–24 °C. Para obtener más detalles sobre la recogida y el almacenamiento de las muestras, consulte el documento H21-A4 de NCCLS.⁴

- No retrase la mezcla de la sangre con el anticoagulante.
- Evite la formación de espuma en la muestra.
- Utilice solo recipientes de vidrio borosilicatado siliconizado o plástico.
- Las muestras turbias, ictericas, lipémicas o hemolizadas pueden generar resultados erróneos.
- La congelación y descongelación de plasma que contenga células residuales generará membranas celulares dañadas que pueden afectar a los resultados.
- Las reacciones inflamatorias agudas pueden acortar los resultados del APTT debido a un elevado fibrinógeno.
- Las muestras de plasma con hematocitos fuera del intervalo del 20–55 % se podrían anticoagular indebidamente y deben ajustarse de forma adecuada.

V. Procedimiento de la prueba

Materiales suministrados: Reactivo KONTACT, líquido, 10 x 10 ml o 10 x 4 ml

Materiales necesarios pero no suministrados:

Solución de cloruro de calcio de Pacific Hemostasis (0,025 M)
Cronómetro o temporizador
Pipeta de precisión: 0,1 ml
Contrôles normales y anómalos como los plasmas de control de la coagulación de Pacific Hemostasis, nivel 1, 2 y 3.

KONTACT es adecuado para usarse con detección de coágulos manual, mecánica, foto-óptica y de otro tipo. Siga las recomendaciones del fabricante para realizar un uso adecuado del instrumental. Para ensayos manuales:

- Precaliente el cloruro de calcio (0,025 M) a 37 °C.
- Añada 0,1 ml del plasma de prueba a la cubeta y precaliente a 37 °C.
- Añada 0,1 ml de KONTACT al plasma de prueba. Mezcle.
- Incube la mezcla de plasma-reactivo a 37 °C durante 5 minutos (tiempo de activación).
- Añada a la fuerza 0,1 ml de cloruro de calcio precalentado y cronometre la formación de coágulos.

VI. Control de calidad

Los plasmas normales y anómalos como el control de la coagulación de Pacific Hemostasis, nivel 1, 2 y 3 se deben analizar junto con los plasmas de pacientes. El nivel 1 es un plasma normal, y los niveles 2 y 3 están ajustados para imitar a plasmas moderada e intensamente deficientes, respectivamente. Deben ejecutarse un control normal y, al menos, un control anómalo al inicio de las pruebas cada día y al menos una vez en cada turno, o con cada grupo de ensayos. Los controles también se deben analizar con cada cambio de reactivo o ajuste de instrumento importante. Cada laboratorio debe establecer un intervalo de control para representar la variación permisible en el rendimiento cotidiano de cada control.

VII. Resultados

Informe los tiempos de coagulación de cada plasma al 0,1 segundo más cercano. También se puede informar un intervalo de referencia normal para comparación. No informe valores del paciente relativos a los tiempos de coagulación en plasma de control comercial. Los controles están indicados solo para la garantía de la calidad del sistema de prueba.

VIII. Limitaciones

La bioquímica de la coagulación involucra una serie de reacciones que se ven influenciadas por muchas condiciones previas a la prueba. Estas variables se deben controlar para obtener resultados reproducibles.⁵

Técnica

- El pH del plasma aumentará si se expone al aire. Almacene las muestras con un tapón.
- KONTACT se diseñó para funcionar a 37 °C ± 0,5 °C. Compruebe frecuentemente la temperatura de todos los elementos térmicos.
- Todo el instrumental de laboratorio debe estar limpio y libre de trazas de detergentes.
- Siga siempre las instrucciones del fabricante del instrumento para un mantenimiento adecuado.

Substancias interferentes

- El oxalato sódico, el EDTA y la heparina no son anticoagulantes adecuados.
- Se ha informado que los anticonceptivos orales, el estrógeno, el embarazo, los medicamentos del tipo de la cumarina, la heparina, la asparaginasa y la naloxona influyen en los resultados del APTT.⁶

IX. Valores esperados

Cuando KONTACT se evaluó en una población normal, se obtuvieron los siguientes resultados:⁹

	media	± intervalo 2DE
Mécanica	30,3	26,1 - 34,5
Foto-óptica	33,3	28,5 - 38,1

Estos valores solo se deben usar como una guía. Cada laboratorio debe establecer un intervalo de referencia normal (IRN) utilizando la instrumentación, los métodos de extracción de sangre y las técnicas de análisis utilizados en ese laboratorio. El IRN se debe restablecer o, al menos, verificar cuando cambien los números de lote del mismo reactivo.⁷ Se debe establecer un nuevo IRN con cualquier cambio de reactivo, instrumental, técnica de extracción de sangre o anticoagulante.

X. Características de rendimiento

Sensibilidad de la heparina:

La acción anticoagulante de la heparina depende de numerosos factores, incluidos un nivel adecuado de antitrombina-III, activación plaquetaria y la posterior liberación del factor plaquetario 4 durante la preparación de las muestras. La presencia *in vivo* de otros medicamentos, el índice de metabolismo de la heparina, el modo de administración de la heparina y una manipulación de muestras retardada. Al tiempo que se reconocen estas variables, el laboratorio puede determinar la sensibilidad relativa de un reactivo dado a la heparina añadiendo cantidades conocidas de heparina a una mezcla de plasmas normales y realizando una prueba de APTT.

Por ejemplo, los siguientes resultados se obtuvieron en un instrumento foto-óptico con un lote de reactivo KONTACT¹⁰

Concen. de heparina (unidades/ml)	APTT (segundos)
0,0	31,9
0,05	35,0
0,1	39,9
0,2	53,2
0,3	68,5
0,4	85,3
0,5	106,5

Cada laboratorio debe establecer su propia curva de sensibilidad a la heparina utilizando la misma fuente de heparina utilizada para el tratamiento en esa institución. Se pueden producir variaciones como consecuencia de diferentes marcas de heparina, orígenes del tejido y formas de sales.^{1,2,5}

Advertencia: NO UTILICE con una línea de Instrumentation Laboratory de ANALIZADORES DE COAGULACIÓN ACL™ en muestras de paciente HEPARINIZADAS.

Sensibilidad a los factores:

Un reactivo de APTT con una sensibilidad adecuada debe demostrar un tiempo de coagulación prolongado en muestras con ≤ una actividad del factor del 30-40 %.¹¹ KONTACT se evaluó en plasmas con una deficiencia leve e intensa con los siguientes resultados:¹¹

Factor	% de actividad	APTT (segundos)
VIII	<1 %	150
VIII	20 %	50,7
IX	<1 %	>150
IX	20 %	39,6
XI	<1 %	88,7
XI	20 %	44,5
XII	<1 %	>150
XII	20 %	43,2
Precalicreína	<1 %	55,9

Además, la sensibilidad de KONTACT al Factor VIII se ha determinado del siguiente modo:¹²

% del Factor VIII	APTT (segundos)
100 %	34,3
70 %	37,8
50 %	40,9
40 %	43,4
30 %	46,2
20 %	50,7
10 %	57,0
5 %	63,6
1 %	85,2
<1 %	>150

Estos valores solo se deben usar como guías. Cada laboratorio debe establecer la sensibilidad a los factores individuales utilizando los instrumentos, reactivos y técnicas que utilizan.

INFORMACIÓN PARA PEDIDOS		
Nº de catálogo	Descripción	Contenido
100312	KONTACT	10 x 10 ml
100308	KONTACT	10 x 4 ml
100314	CaCl ₂ (0,025 M)	10 x 10 ml
100309	CaCl ₂ (0,025 M)	10 x 4 ml
GARANTÍA LIMITADA DE FISHER DIAGNOSTICS®		
Fisher Diagnostics (FD) solo garantiza al comprador que los productos de FD tendrán el rendimiento descrito en su etiquetado y la documentación sobre el producto. El comprador debe determinar la idoneidad de los productos de FD para sus aplicaciones específicas. La única obligación de FD será, a su discreción, sustituir un producto defectuoso o que no conforme, o devolver el precio de compra. FD RECHAZA CUALQUIER OTRA GARANTÍA, EXPRESA O IMPLÍCITA, INCLUIDAS LAS GARANTÍAS DE COMERCIABILIDAD E IDONEIDAD PARA CUALQUIER FIN EN PARTICULAR. Ni FD ni sus afiliadas serán responsables, en ningún caso, de pérdidas o daños incidentales o resultantes.		
El resto de marcas comerciales son propiedad de Thermo Fisher Scientific Inc. y sus subsidiarias.		

XI. Referencias

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

Για παράδειγμα, τα παρακάτω αποτελέσματα λήφθηκαν σε ένα φωτοοπτικό όργανο με μία παρίδια αντιδραστρίου KONTACT.^{1,2}

Συγκέντρωση ηπαρίνης (μονάδες/mL)	APTT (δευτερόλεπτα)
0,0	31,9
0,05	35,0
0,1	39,9
0,2	53,2
0,3	68,5
0,4	85,3
0,5	106,5

Κάθε εργαστήριο θα πρέπει να καθορίσει τη δική του καμπύλη ευαισθησίας ηπαρίνης χρησιμοποιώντας την ίδια πηγή παρίδιας που χρησιμοποιήθηκε για τη θεραπεία σε αυτό το δοχείο. Διακυμάνσεις μπορεί να προκληθούν από διαφορετικά είδη ηπαρίνης, ιατρική προέλευση και μορφές αλάτων.^{1,2,3}

Προειδοποίηση: ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ με την οικογένεια προϊόντων ΑΝΑΛΥΤΩΝ ΠΗΞΗΣ ACL™ της Instrumentation Laboratory σε ΗΠΑΡΙΝΙΣΜΕΝΑ δείγματα ασθενών.

Ευαισθησία παράγοντα:

Ένα αντιδραστήριο APTT με επαρκή ευαισθησία θα πρέπει να καταδεικνύει παρατεταμένο χρόνο πήξης σε δείγματα που έχουν ενεργότητα παράγοντα ≤ 30-40%.^{4,5} Το KONTACT αξιολογήθηκε σε πλάσματα με ήπια και βαριά ανεπάρκεια με τα παρακάτω αποτελέσματα: ¹¹

Παράγοντας	% ενεργότητας	APTT (δευτερόλεπτα)
VIII	<1%	150
VIII	20%	50,7
IX	<1%	>150
IX	20%	39,6
XI	<1%	88,7
XI	20%	44,5
XII	<1%	>150
XII	20%	43,2
Προκαλκρεΐνη	<1%	55,9

Επιπλέον, η ευαισθησία του KONTACT στον παράγοντα VIII έχει προσδιοριστεί ως εξής: ¹²

% παράγοντα VIII	APTT (δευτερόλεπτα)
100%	34,3
70%	37,8
50%	40,9
40%	43,4
30%	46,2
20%	50,7
10%	57,0
5%	63,6
1%	85,2
<1%	>150

Αυτές οι τιμές θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο ως κατευθυντήριες οδηγίες. Κάθε εργαστήριο θα πρέπει να καθορίσει την ευαισθησία σε μεμονωμένους παράγοντες χρησιμοποιώντας όργανα, αντιδραστήρια και τεχνικές που χρησιμοποιούνται στο εργαστήριο τους.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΑΡΑΓΕΙΛΩΝ			
Αρ. κατ.	Περιγραφή	Περιεχόμενα	
100312	KONTACT	10 x 10 mL	
100308	KONTACT	10 x 4 mL	
100314	CaCl ₂ (0,025 M)	10 x 10 mL	
100309	CaCl ₂ (0,025 M)	10 x 4 mL	

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΕΓΓΥΗΣΗ ΤΗΣ FISHER DIAGNOSTICS®
Η Fisher Diagnostics (FD) παρέχει εγγύηση στον αγοραστή μόνο ότι τα προϊόντα της FD θα λειτουργήσουν όπως περιγράφεται στην επισήμανση τους και στη βιβλιογραφία του προϊόντος. Ο αγοραστής πρέπει να προσδιορίσει την καταλληλότητα των προϊόντων της FD για τις ειδικές εφαρμογές τους. Η αποκλειστική υποκρέωση της FD θα είναι, κατά την κρίση της, είτε η αντικατάσταση ενός προϊόντος που δεν συμμορφώνεται με τις προδιαγραφές ή ενός ελαττωματικού προϊόντος είτε η επιστροφή του τιμημένου αγαθός. Η FD ΑΠΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΟΛΩΣ ΤΙΣ ΑΛΛΕΣ ΕΓΓΥΗΣΕΙΣ, ΡΗΤΕΣ Ή ΕΜΜΕΣΕΣ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΩΝ ΤΩΝ ΕΓΓΥΗΣΕΩΝ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ ΚΑΙ ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ. Ούτε η FD ούτε οι συνδεδεμένες με αυτήν εταιρείες δεν θα είναι υπεύθυνη, σε οποιαδήποτε περίπτωση, για θητικές ή αποθετικές απώλειες ή ζημιές.

Όλα τα άλλα εμπορικά σήματα αποτελούν ιδιοκτησία της Thermo Fisher Scientific Inc. και των θυγατρικών της.

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



EC REP	 Fisher Diagnostics a division of Fisher Scientific Company, LLC a part of Thermo Fisher Scientific Inc.	JL840795 (R1) WMDE Bergengweg 18 6085 AT Horn The Netherlands Phone: (800) 528-0494 (540) 869-3200 Fax: (540) 869-8132
---------------	---	--



I. Χρήση για την οποία προορίζεται

Το αντιδραστήριο Pacific Hemostasis KONTACT προορίζεται για χρήση στην πραγματοποίηση της εξέτασης χρόνου ενεργοποιημένης μερικής θρομβοπλαστίνης (APTT) και για αναλύσεις παραγόντων με βάση την APTT, χρησιμοποιώντας έναν συγκεκριμένο ενεργοποιητή.

II. Σύνοψη και αρχές

Η APTT είναι ένα χρήσιμο εργαλείο προσυμπτωματικού ελέγχου και ως ποσοτική εξέταση για τους ενδογενείς παράγοντες πήξης. Είναι απλή εξέταση με πολλαπλές εφαρμογές, η οποία είναι ευαίσθητη στις ανεπάρκειες όλων των παραγόντων πήξης πλάσματος, εκτός από τον παράγοντα VII. Ωστόσο, χρησιμοποιείται κυρίως για την ανίχνευση ανεπαρκειών στους παράγοντες VIII, IX, XI, XII και την προκαλκρεΐνη. Ο APTT χρησιμοποιείται επίσης συχνά για την παρακολούθηση της θεραπείας με ηπαρίνη, καθώς η παράταση του APTT είναι ευθέως ανάλογη στην αύξηση των ποσοτήτων ηπαρίνης.^{1,2} Η εξέταση APTT πραγματοποιείται με την προσθήκη αντιδραστρίου που περιέχει έναν ενεργοποιητή πλάσματος και φωσφοφιδία στο δείγμα της εξέτασης. Αυτό το μείγμα επωάζεται για 5 λεπτά στους 37 °C για βέλτιστη ενεργοποίηση. Προστίθεται χλωριούχο ασβέστιο και ο σχηματισμός πήγματος χρονομετράται.

III. Αντιδραστήριο

Για *in vitro* διαγνωστική χρήση.

Σύνθεση: 1,2% φωσφοφιδίο εγκεφάλου κοινολαϊού, 0,03% πυριτικό άλας αλουμινίου μαγνησίου, 0,4% φανόλη, 0,8% ρυθμιστικά διαλύματα, άλας και σταθεροποιητές

Μην καταψύχετε. Τα ανοιγμένα φιαλidia παραμένουν σταθερά για 30 ημέρες όταν φυλάσσονται στους 2–8 °C. ⁴

Τα μόρια του ενεργοποιητή θα καθίζουν κατά την παρατεταμένη φύλαξη. Ανακινήστε έντονα πριν από το άνοιγμα, για να διασφαλίσετε την επαρκή επαναωρίωση. Παρέχετε κάποιο μηχανισμό όπως είναι ο μαγνητικός αναδευτήρας για τη διατήρηση επαρκούς ενωρίωσης κατά τη διάρκεια της χρήσης. Ακανόνιστες τιμές, τιμές ποιοτικού ελέγχου εκτός των καθορισμένων ευρών τιμών ή διακυμάνσεις στο χρώμα του προϊόντος θα μπορούσαν να υποδεικνύουν αλλοίωση, διατάση, ή κακή απόδοση θα μπορούσε επίσης να οφείλεται σε άλλους παράγοντες εντός του συστήματος εξέτασης.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Αυτό το προϊόν περιέχει υλικό ζωικής προέλευσης. Ο χειρισμός και η απόρριψη αυτού του προϊόντος πρέπει να γίνεται σαν να επρόκειτο για δυνητικά μολυσματικό υλικό.

IV. Συλλογή δειγμάτων

Συνιστάται το αντιπηκτικό κηκτικό νατρίου 3,2% (0,109 M) για τις αναλύσεις πήξης. Αποφύγετε την αιμόλυση και την επιμόλυνση από υγρά των ιστών. Τα δείγματα που έχουν όγκο πλήρωσης χαμηλότερο από το 90% του αναμενόμενου όγκου θα πρέπει να απορρίπτονται. Φυγοκεντρίστε το αίμα για 15 λεπτά στα 1.500 x g. Πραγματοποιήστε την εξέταση εντός 2 ωρών εάν τα δείγματα διατηρούνται στους 22–24 °C. Για περισσότερες λεπτομέρειες σχετικά με τη συλλογή και τη φύλαξη των δειγμάτων, δείτε το έντυπο H21-A4 του NCCLS.³

- Μην καθυστερείτε την ανάμιξη του αίματος με αντιπηκτικό.
- Αποφύγετε τον αφρισμό του δειγματος.
- Χρησιμοποιήστε μόνο πλαστικούς περιέκτες ή περιέκτες από σιλικονούχο βοριοπυριτικό γυαλί.
- Τα δοχεία, κενά, λιπαρικά ή αιμοκλυμένα δείγματα μπορεί να δημιουργήσουν εσφαλμένα αποτελέσματα.
- Η κατώφηξη και η απόψυξη πλάσματος που περιέχει υπολειπόμενα κύτταρα θα προκαλέσουν βλάβη στις κυτταρικές μεμβράνες που μπορεί να επηρεάσουν τα αποτελέσματα.
- Οι ρεϊνές φαινομινωδείς αντιδράσεις μπορεί να μειώσουν τα αποτελέσματα του APTT, λόγω αυξημένου ινωδογόνου.
- Τα δείγματα πλάσματος με αιματοκρίτες εκτός του εύρους 20–55% μπορεί να υποστούν ακατάλληλη αντιπηξία και θα πρέπει να προσαρμόζονται κατάλληλα.

V. Διαδικασία εξέτασης

Παρεχόμενα υλικά: Αντιδραστήριο KONTACT, υγρό, 10 x 10 mL ή 10 x 4 mL

Υλικά που απαιτούνται αλλά δεν παρέχονται:

Διάλυμα χλωριούχου ασβεστίου της Pacific Hemostasis (0,025 M)
Χρονόμετρο
Σύστημα πιπέτιων ακριβείας: 0,1 mL
Φυσιολογικοί και μη φυσιολογικοί μάρτυρες, όπως τα πλάσματα ελέγχου πήξης της Pacific Hemostasis, επιπέδου 1, 2 και 3.

Το KONTACT είναι κατάλληλο για χρήση με μη αυτόματα, μηχανικά, φωτοπτικά ή άλλα μέσα ανίχνευσης πήγματος. Ακολουθήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή για τη σωστή χρήση του συστήματος εργαλείων. Για μη αυτόματες αναλύσεις:

- Προθερμασμένο χλωριούχο ασβέστιο (0,025 M) στους 37 °C.
- Προσθέστε 0,1 mL υπό εξέταση πλάσματος στην κυβέτα και προθερμανέτε στους 37 °C.
- Προσθέστε 0,1 mL KONTACT στο υπό εξέταση πλάσμα. Αναμείξτε.
- Επωάζτε το μίγμα πλάσματος-αντιδραστηρίου στους 37 °C για 5 λεπτά (χρόνος ενεργοποίησης).
- Προσθέστε με δόνηση 0,1 mL προθερμασμένου χλωριούχου ασβεστίου και χρονομετρήστε τον σχηματισμό πήγματος.

VI. Ποιοτικός έλεγχος

Τα φυσιολογικά και μη φυσιολογικά πλάσματα, όπως ο μάρτυρας πήξης Pacific Hemostasis επιπέδου 1, 2 και 3 θα πρέπει να εξετάζονται σε συνδυασμό με πλάσματα ασθενών. Το επίπεδο 1 είναι φυσιολογικό πλάσμα, ενώ τα επίπεδα 2 και 3 προσαρμόζονται ώστε να μιμούνται πλάσμα με μέτρια και βαριά ανεπάρκεια, αντίστοιχα. Ένας φυσιολογικός μάρτυρας και τουλάχιστον ένας μη φυσιολογικός μάρτυρας θα πρέπει να αναλύονται πριν από την έναρξη των εξετάσεων κάθε ημέρα και τουλάχιστον μία φορά σε κάθε βάρδια ή με κάθε ομάδα αναλύσεων. Οι μάρτυρες θα πρέπει επίσης να εξετάζονται με κάθε αλλαγή αντιδραστηρίου ή με κάθε μείζονα προσαρμογή του οργάνου. Κάθε εργαστήριο θα πρέπει να καθορίσει ένα εύρος τιμών μάρτυρα που να αντιπροσωπεύει την επιτρεπόμενη διακύμανση στην καθημερινή απόδοση κάθε μάρτυρα.

VII. Αποτελέσματα

Αναφέρετε ένα χρόνοους πήξης για κάθε πλάσμα στο πλησιέστερο 0,1 δευτερόλεπτα. Μπορεί επίσης να αναφερθεί ένα φυσιολογικό εύρος αναφοράς για σύγκριση. Μην αναφέρετε τις τιμές των ασθενών σε σχέση με τους χρόνους πήξης πλάσματος εμπορικά των ενδών συγκεκριμένου αντιδραστηρίου στην ηπαρίνη διασφαλίσει ποιότητας του συστήματος εξέτασης.

VIII. Περιορισμοί

Η βιοχημεία της πήξης περιλαμβάνει μια σειρά αντιδράσεων που επηρεάζονται από πολλές συνθήκες πριν από την εξέταση. Αυτές οι μεταβλητές πρέπει να ελέγχονται για να ληφθούν αναπορانيώιμα αποτελέσματα.³

Τεχνική

- Το pH του πλάματος θα αυξηθεί εάν εκτεθεί σε αέρα. Φυλάσσετε τα δείγματα πυωμασμένα.
- Το KONTACT σχεδιάστηκε για να λειτουργεί στους 37 °C ± 0,5 °C. Ελέγχετε συχνά τη θερμοκρασία όλων των στοιχείων θέρμανσης.
- Όλος ο εργαστηριακός εξοπλισμός πρέπει να είναι καθαρός και χωρίς ίχνη απορρυπαντικών.
- Να ακολουθείτε πάντοτε τις οδηγίες του κατασκευαστή του εξοπλισμού για σωστή συντήρηση.

Παρεμβαλλόμενες ουσίες

- Το οξαλικό νάτριο, το EDTA και η ηπαρίνη δεν είναι κατάλληλα αντιπηκτικά.
- Τα από του στόματος αντισυλληπτικά, τα οιστρογόνα, η εγκυμοσύνη, τα φάρμακα τύπου κουμαρίνης, η ηπαρίνη, η ασπαρινάση και η ναλοξόνη έχει αναφερθεί ότι επηρεάζουν τα αποτελέσματα του APTT.⁴

IX. Αναμενόμενες τιμές

Όταν το KONTACT αξιολογήθηκε σε φυσιολογικό πληθυσμό, λήφθηκαν τα παρακάτω αποτελέσματα: ⁹

	μέση τιμή	± 2 SD του εύρους τιμών
Μηχανικό	30,3	26,1 - 34,5
Φωτοοπτικό	33,3	28,5 - 38,1

Αυτές οι τιμές θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο ως κατευθυντήρια οδηγία. Κάθε εργαστήριο θα πρέπει να καθορίσει το φυσιολογικό εύρος αναφοράς (NRR) χρησιμοποιώντας σύστημα εργαλείων, μεθόδους συλλογής αίματος και τεχνικές εξέτασης που χρησιμοποιούνται σε αυτό το εργαστήριο. Το NRR θα πρέπει να επανακαθορίζεται ή τουλάχιστον να επικυρώνεται κατά την αλλαγή αριθμών παρίδιας του ίδιου αντιδραστηρίου.¹ Ένα νέο NRR θα πρέπει να καθορίζεται με οποιοδήποτε αλλαγή αντιδραστηρίων, συστήματος εργαλείων, τεχνικών συλλογής αίματος ή αντιπηκτικού.

X. Χαρακτηριστικά απόδοσης

Ευαισθησία ηπαρίνης:

Η αντιπηκτική δράση της ηπαρίνης εξαρτάται από πολλούς παράγοντες, συμπεριλαμβανομένου του επαρκούς επιπέδου αντιθρομβίνης III, της ενεργοποίησης των αιμοπεταλίων και της επακόλουθης απελευθέρωσης του παράγοντα αιμοπεταλίων 4 κατά τη διάρκεια της παρασκευής των δειγμάτων, της *in vivo* παρουσίας άλλων φαρμακευτικών προϊόντων, του ρυθμού μεταβολισμού της ηπαρίνης, του τρόπου χορήγησης της ηπαρίνης και του καθυστερημένου χειρισμού δειγμάτων. Παρά την αναγνώριση αυτών των μεταβλητών, το εργαστήριο μπορεί να προσδιορίσει τη σχετικά ευαισθησία ενός συγκεκριμένου αντιδραστηρίου στην ηπαρίνη προσθέτοντας γνωστές ποσότητες ηπαρίνης σε δεξαμενές φυσιολογικού πλάσματος και την πραγματοποίηση APTT.

sensibilità relativa di un dato reagente all'eparina aggiungendo quantità note di eparina al plasma normale combinato ed eseguendo un APTT.

I seguenti risultati, per esempio, sono stati ottenuti su uno strumento foto-ottico con un lotto di reagente KONTACT.¹⁰

Con. eparina (unità/mL)	APTT (secondi)
0,0	31,9
0,05	35,0
0,1	39,9
0,2	53,2
0,3	68,5
0,4	85,3
0,5	106,5

Ogni laboratorio deve definire la propria curva di sensibilità all'eparina utilizzando la stessa fonte di eparina utilizzata per la terapia in quell'istituto. Le variazioni possono essere dovute alla diversità delle marche di eparina, alla diversa origine del tessuto e alle differenti forme di sale utilizzate.^{1,2,3}

Avvertenza: NON UTILIZZARE con la linea Instrumentation Laboratory degli ANALIZZATORI DI COAGULAZIONE ACL™ su campioni EPARINIZZATI ottenuti da pazienti.

Sensibilità al fattore

Un reagente per APTT con una sensibilità adeguata deve presentare un tempo di coagulazione prolungato in campioni con attività del fattore pari al ≤ 30-40%.^{8,9} KONTACT è stato valutato su plasma moderatamente o gravemente deficitario con i seguenti risultati: ¹¹

Fattore	% attività	APTT (secondi)
VIII	<1%	150
VIII	20%	50,7
IX	<1%	>150
IX	20%	39,6
XI	<1%	88,7
XI	20%	44,5
XII	<1%	>150
XII	20%	43,2
Prekallikrein	<1%	55,9

Inoltre la sensibilità di KONTACT al fattore VIII è stata determinata nel modo seguente: ¹²

% fattore VIII	APTT (secondi)
100%	34,3
70%	37,8
50%	40,9
40%	43,4
30%	46,2
20%	50,7
10%	57,0
5%	63,6
1%	85,2
<1%	>150

Questi valori devono essere utilizzati esclusivamente come riferimento. Ogni laboratorio è tenuto a definire la sensibilità a fattori individuali utilizzando gli strumenti, i reagenti e le tecniche utilizzate in quel laboratorio.

INFORMAZIONI PER GLI ORDINI		
N. cat.	Descrizione	Contenuto
100312	KONTACT	10 x 10 mL
100308	KONTACT	10 x 4 mL
100314	CaCl ₂ (0,025 M)	10 x 10 mL
100309	CaCl ₂ (0,025 M)	10 x 4 mL
GARANZIA LIMITATA FISHER DIAGNOSTICS®		
Fisher Diagnostics (FD) garantisce all'acquirente esclusivamente un funzionamento dei prodotti FD conforme a quanto riportato sulle etichette e sulla documentazione relativa ai medesimi. Spetta all'acquirente determinare l'idoneità dei prodotti FD alle proprie specifiche applicazioni. FD sarà obbligata solo a sostituire, a sua discrezione, i prodotti non conformi o difettosi, oppure a rimborsare il prezzo d'acquisto. FD ESCLUDE TUTTE LE ALTRE GARANZIE, ESPRESSE O TACITE, COMPRESSE LE GARANZIE DI COMMERCIALITÀ E DI IDONEITÀ A SCOPI PARTICOLARI. Né FD né le sue affiliate saranno in alcun caso responsabili di eventuali perdite o danni accidentali o indiretti.		
Tutti gli altri marchi commerciali sono di proprietà di Thermo Fisher Scientific Inc. e delle sue affiliate.		

XI. Bibliografia

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



Pacific Hemostasis® Kontakt®

I. Uso previsto

Il reagente KONTACT di Pacific Hemostasis è destinato all'esecuzione del test del tempo di tromboplastina parziale attivata (APTT) e dei dosaggi del fattore basati sull'APTT utilizzando un particolare attivatore.

II. Riepilogo e principi del test

L'APTT è un utile strumento di screening nonché un test quantitativo per i fattori intrinseci della coagulazione. È un test semplice e versatile sensibile ai deficit di tutti i fattori della coagulazione del plasma, eccetto il fattore VII. Tuttavia viene utilizzato principalmente per individuare deficit dei fattori VIII, IX, XI, XII e prekallikrein.

L'APTT è comunemente usato anche per monitorare la terapia con eparina, dal momento che il prolungamento dell'APTT è direttamente proporzionale all'aumento delle dosi di eparina.^{1,2} Il test dell'APTT viene eseguito aggiungendo un reagente contenente un attivatore plasmatico e un fosfolipide al campione da analizzare. La miscela viene incubata per 5 minuti a 37 °C per un'attivazione ottimale. Viene aggiunto del cloruro di calcio e la formazione del coagulo viene cronometrata.

III. Reagente

Per uso diagnostico *in vitro*.

Composizione: 1,2% fosfolipidi di cervello di coniglio, 0,03% magnesio silicato di alluminio, 0,4% fenoli, 0,8% tamponi, sale e stabilizzatori

Conservare in fiale chiuse a 2–8 °C. **Non congelare.** Le fiale aperte sono stabili per 30 giorni se conservate a 2–8 °C. ⁴

In caso di conservazione per periodi prolungati le particelle dell'attivatore sedimentano. Scuotere vigorosamente prima di aprire la fiala per garantire un'adeguata risospensione. Ricorrere a un dispositivo meccanico, quale un agitatore magnetico, per mantenere un'adeguata sospensione durante l'uso. Valori errati, valori del controllo qualità esterni ai range stabiliti o variazioni del colore del prodotto potrebbero indicare una deterioramento del medesimo. Prestazioni di basso livello potrebbero, tuttavia, essere dovute anche ad altri fattori relativi al sistema di analisi.

ATTENZIONE: questo prodotto contiene materiale di origine animale. Di conseguenza deve essere maneggiato e smaltito come prodotto potenzialmente infettivo.

IV. Raccolta dei campioni

Per i test di coagulazione si raccomanda l'uso, come anticoagulante, del citrato trisodico al 3,2% (0,109 M). Evitare l'emolisi e la contaminazione con fluidi tissutali. Gettare i campioni con meno del 90% del volume di riempimento previsto. Centrifugare il sangue per 15 minuti a 1500 giri. Analizzare i campioni entro 2 ore, se conservati a 22–24 °C. Per maggiori dettagli sulla raccolta e la conservazione dei campioni, consultare il documento NCCLS H21-A4.⁴

- Non ritardare la miscelazione del sangue con l'anticoagulante.
- Evitare la formazione di schiuma nel campione.
- Utilizzare solo contenitori in plastica o in vetro borosilicato siliconato.
- I campioni torbidi, litterici, lipemici o emolizzati possono generare risultati errati.
- Il congelamento e lo scongelamento di plasma contenente cellule residue determina il danneggiamento delle membrane cellulari con la possibile compromissione dei risultati.
- Le reazioni infiammatorie acute possono accorciare i risultati dell'APTT a causa del livello elevato di fibrinogeno.
- I campioni di plasma con ematocriti oltre il range di 20–55% possono risultare non correttamente anticoagulati e devono essere corretti di conseguenza.

V. Procedura analitica

Materiali forniti: Reagente KONTACT, liquido, 10 x 10 mL, o 10 x 4 mL

Materiali necessari non forniti in dotazione

Soluzione di cloruro di calcio Pacific Hemostasis (0,025 M)
Cronometro o timer
Pipettatore di precisione: 0,1 mL
Controlli normali e anormali come il plasma per il controllo della coagulazione Pacific Hemostasis, livello 1, 2 e 3.

KONTACT è indicato per l'uso con strumenti manuali, meccanici, foto-ottici e di altro tipo per il rilevamento dei coaguli. Attenersi alle raccomandazioni del produttore per un uso corretto della strumentazione. Per analisi manuali:

- Preiscaldare il cloruro di calcio (0,025 M) a 37 °C

Symbols Key / Symbolschlüssel / Légende / Leyenda de símbolos / Legenda dei simboli/ Υπόμνημα συμβόλων	
	Manufacturer Hersteller Fabricant Fabricante Produttore Κατασκευαστής
	<i>In Vitro</i> Diagnostic Medical Device <i>In-vitro</i> -Diagnostikum Matériel médical pour utilisation diagnostique <i>in vitro</i> Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i> Dispositivo medico-diagnostico <i>in vitro</i> <i>In vitro</i> διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Lot Number Chargenbezeichnung Numéro de lot Número de lote Numero di lotto Αριθμός παρτίδας
	Use By Verfallsdatum Utiliser jusqu'e Fecha de caducidad Utilizzare entro Ημερομηνία λήξης
	Temperature Limitation Temperaturgrenzen Limite de température Límites de temperatura Limiti di temperatura Περιορισμός θερμοκρασίας
	CE Mark CE-Kennzeichnung Marquage CE Marcado CE Marchio CE Σήμανση CE
	Catalogue Number Bestellnummer Référence catalogue Número de catálogo Numero catalogo Αριθμός καταλόγου
	Consult Instructions for Use Gebrauchsanweisung beachten Consulter le mode d'emploi Consultar las instrucciones de uso Consultare le istruzioni per l'uso Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Authorized Representative in the European Community Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft Représentant agréé pour la Communauté européenne Representante autorizado en la Comunidad Europea Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα