

**TEMPO DI TROMBOPLASTINA PARZIALE ATTIVATA****REF** CO1040 10x4 mL + 1x40 mL

Per Uso Diagnostico In Vitro

**PRINCIPIO**

PTT Lyo è una cefalina da cervello di coniglio per la determinazione del Tempo di Tromboplastina Parziale Attivata, un test di screening qualitativo e quantitativo per l'esplorazione della via intrinseca della coagulazione (Fattori XII, XI, X, IX, VIII, V, II, I). Esso si basa sulla ricalcificazione del plasma in presenza di un attivatore standardizzato (Silice Micronizzata) con misurazione del tempo di formazione del coagulo.

**SIGNIFICATO CLINICO**

La valutazione del Tempo di Tromboplastina Parziale Attivata (aPTT) viene eseguita per determinare la possibile causa di un disturbo emorragico o coagulativo (episodio trombotico), per monitorare l'effetto della terapia anticoagulante con eparina non frazionata, per effettuare uno screening prima di un intervento chirurgico o di una procedura medica invasiva. Il test è raccomandato qualora il paziente abbia avuto esperienza di sanguinamento improvviso, formazione inappropriata di coagulo nel sangue, aborti ricorrenti. È utile per lo studio delle cause di emorragia e per il monitoraggio della terapia eparinica che induce ad un aumento dei tempi di coagulazione.

Il Tempo di Tromboplastina Parziale (aPTT), insieme alla determinazione del Tempo di Protrombina (PT), è un test indicativo per valutare l'emostasi. Ciò permette di avere un quadro più completo sulla coagulazione del sangue, in presenza di disordini in eccesso (trombosi) o in difetto (perdita di sangue dal naso, gengive sanguinanti, anemia cronica, tendenza alla formazione di ecchimosi e lividi, flusso mestruale abbondante ecc.). In particolare, l'aPTT è utile per valutare i seguenti Fattori della Coagulazione: XII, XI, IX, VIII, X, V, II (protrombina) e I (fibrinogeno).

Il Tempo di Tromboplastina Parziale (aPTT), insieme alla determinazione del Tempo di Protrombina (PT), è un test indicativo per valutare l'emostasi. Ciò permette di avere un quadro più completo sulla coagulazione del sangue, in presenza di disordini in eccesso (trombosi) o in difetto (perdita di sangue dal naso, gengive sanguinanti, anemia cronica, tendenza alla formazione di ecchimosi e lividi, flusso mestruale abbondante ecc.). In particolare, l'aPTT è utile per valutare i seguenti Fattori della Coagulazione: XII, XI, IX, VIII, X, V, II (protrombina) e I (fibrinogeno).

**COMPOSIZIONE DEI REAGENTI**

**Reagent:** Cefalina da cervello di coniglio, con Silice Micronizzata

**CaCl<sub>2</sub>:** Soluzione tamponata di Cloruro di Calcio 0,025 M.

**PREPARAZIONE E STABILITA' DEI REAGENTI**

**Reagent** è un liofilo da ricostituire con 4 mL di acqua distillata. Attendere 30' per una completa ricostituzione del reagente. Prima della ricostituzione, se conservato a 2-8° C, il reagente è stabile fin alla data di scadenza riportata in etichetta. Dopo la ricostituzione, è stabile 1 giorno a 22° C, 10 giorni a 16° C, 14 giorni a 2-8° C. Non congelare.

**CaCl<sub>2</sub>:** Stabile, liquido e pronto all'uso fino alla data di scadenza riportata, se conservati come riportato in etichetta e si evitano contaminazione, evaporazioni ed esposizione prolungata alla luce diretta.

Prima dell'uso agitare dolcemente evitando formazione di schiuma.

Dopo l'apertura dei flaconi, si consiglia di prelevare il volume necessario, di richiudere immediatamente i flaconi e di riporli in frigo al fine di evitare contaminazione, degradazione da luce diretta ed evaporazione.

Scartare il reagente se appaiono segni di deterioramento come mancato recupero dei valori di plasmici di controllo certificati

**CAMPIONI**

Plasma fresco e decalcificato. Prelevare da vena 9 parti di sangue intero e miscelare con 1 parte di citrato trisodico (3,2% - 109 mmol/L). Non è raccomandato il citrato trisodico 3,8% - 129 mmol/L. Miscelare delicatamente, centrifugare (1500 x g per 15 minuti) prima di eseguire il test (entro le 2 ore dal prelievo) sul plasma sovrantante. Per ulteriori dettagli sulla modalità di prelievo, riferirsi al documento NCCLS H3-A3 e H21-A3.

**PROCEDURA**

Per utilizzo sui sistemi automatici, fare riferimento al manuale d'uso dello strumento utilizzato.

Per utilizzo sui sistemi manuali o semiautomatici, procedere come segue (è sempre consigliabile eseguire le determinazioni in duplicato).

1. Portare a 37° C un volume di PTT Lyo Reagent e di CaCl<sub>2</sub> sufficiente per l'esecuzione di test programmati (≈ 15 minuti)
2. Aggiungere ad ogni cuvetta di reazione 100 µL di plasma di controllo o del paziente in esame.
3. Aggiungere 100 µL di PTT Lyo Reagent e miscelare delicatamente.
4. Incubare le cuvette di reazione per almeno 3 minuti a 37° C.
5. Portare in cella di lettura una cuvetta di reazione, azzerare il cronometro, aggiungere 100 µL di CaCl<sub>2</sub> (Starter di reazione) e contemporaneamente far partire il cronometro. Si raccomanda di utilizzare solo il Cloruro di Calcio (CaCl<sub>2</sub>) presente nella confezione e non uno di altra origine.
6. Misurare il tempo di coagulazione.

**RISULTATI**

I risultati si possono esprimere in 2 modalità:

1. **Secondi.** Riportare il tempo di coagulazione ottenuto.
2. **Ratio.** È il rapporto tra il tempo ottenuto del paziente in esame ed il tempo ottenuto del plasma di controllo normale oppure da un pool di plasmici prelevati da persone normali o ritenute tali, appartenenti ad entrambi i sessi e non in terapia (MNPTT = Media Normale Tempo di Tromboplastina Parziale).

$$\text{Ratio} = \text{Tempo del Paziente} / \text{MNPTT}$$

**CONTROLLO DI QUALITA'**

Per il Controllo di Qualità Interno (verifica della Precisione), adoperare i Plasmici di Controllo a livello normale (I) e patologico (II):

**MTD PLASMA CONT I-II 7+7 x 1 mL REF: CO1110**

Per il Controllo di Qualità Esterno (VEQ) (verifica dell'Accuratezza), ogni laboratorio dovrebbe aderire ad un programma presso un Ente terzo certificato.

**VALORI ATTESI**

I valori normali dipendono dalla popolazione dell'area in cui si opera e dalla strumentazione adoperata. I fattori che possono influenzare l'MNPTT sono la popolazione locale, il sesso, la razza, il tipo di prelievo, il tipo di provetta, la strumentazione adoperata, la manualità dell'operatore. Come suggerito dalla CLSI, è opportuno che ogni laboratorio determini il tempo medio (MNPTT) riferito alla propria utenza adoperando un pool di plasmici di soggetti ritenuti sani e dei due sessi in egual numero. In alternativa, è possibile adoperare un plasma di controllo a livello normale.

Solo come indicazione o linea guida, si possono considerare normali:

- **Secondi:** 28 (23 – 33)
- **Ratio:** 1 (0,82 – 1,18)

**PRESTAZIONI****PRECISIONE**

La precisione dipende da molti fattori quali lo strumento, la tecnica usata, il reagente. E' stato eseguito uno studio sulla precisione con una serie di 20 campioni normali e 20 patologici ed è stato valutato il CV% della serie:

Livello Normale: Campioni= 20; CV = 2,3%

Livello Patologico: Campioni= 20; CV = 1,3%

**ACCURATEZZA (CORRELAZIONE)**

Il confronto tra questo metodo (x) ed un altro prodotto del commercio (y), ha dato i seguenti risultati su 20 campioni diversi:

Correlazione tempi:  $r=0,98$   $y=1,126x + 1,9$

Correlazione RATIO:  $r=0,98$   $y=0,89x + 0,05$

**INTERFERENZA E SPECIFICITA'**

- Ossalato di sodio, EDTA ed Eparina non sono anticoagulanti utilizzabili.
- Trigliceridi > 700 mg/dL, Bilirubina > 15 mg/dL, Emoglobina > 0,68 g/dL possono interferire
- I tempi possono risultare allungati se il paziente fa uso di Cefepime, Cefmetazolo, Eparina, Antistaminici, Acido Ascorbico, Clorpromazina, Salicilati (aspirina).
- Il prodotto è stato studiato per funzionare a 37° C ±0,5° C. Assicurarsi che tutti gli elementi riscaldanti, pertanto, si trovino costantemente a tale temperatura.
- Non ritardare a mescolare il sangue con l'anticoagulante in sede di prelievo. Evitare la schiuma nei campioni.
- Campioni torbidi, itterici, lipemici od emolisati potrebbero dare luogo a risultati errati.
- Il congelamento e lo scongelamento del plasma possono compromettere i risultati
- Reazioni infiammatorie acute potrebbero ridurre il valore dell' aPTT a causa dell' aumentata quantità di fibrinogeno
- Campioni di plasma con ematocrito non compreso tra 20 e 55 % potrebbero non rispondere correttamente al test.

**PRECAUZIONI**

Il **Reagent** non contiene sostanze o miscele pericolose secondo la regolamentazione CE n° 1272/2008 ovvero le sue concentrazioni sono tali da non essere considerate persistenti, bioaccumulanti o tossiche (PBT).

Il prodotto è etichettato secondo le direttive CE.

Sodio Azide inferiore a 0.1%.

Il **CaCl<sub>2</sub>** può causare effetti irreversibili se ingerito e può provocare danno agli organi - R 68-22 (H371).

In osservanza alle normali norme di prudenza che ognuno deve osservare allorchè si maneggi qualunque sostanza chimica o reagente di laboratorio, in caso di contatto dei Reagenti con l'operatore, occorre applicare i seguenti interventi di primo soccorso:

S26 (P305 – P351 – P338): In caso di contatto con gli occhi, lavare immediatamente e abbondantemente con acqua e consultare il medico.

S28 (P302 – P352): In caso di contatto con la pelle, lavarsi immediatamente ed abbondantemente.

S36/37/39 (P280): Usare indumenti protettivi e guanti adatti e proteggersi gli occhi/la faccia.

S46 (P301 – P310): In caso d'ingestione consultare immediatamente il medico e mostrargli il contenitore o l'etichetta. Se la vittima è cosciente, lavare la bocca con acqua.









S56 (P273): Smaltire questo materiale e relativi contenitori in un punto di raccolta autorizzato per rifiuti pericolosi o speciali, applicando la legislazione vigente.

S63 (P304 – P340): In caso di incidente per inalazione, allontanare l'infortunato dalla zona contaminata e mantenerlo a riposo.

Tutti i campioni in esame, calibratori e controlli devono essere trattati come materiale potenzialmente infettivo capace di trasmettere HIV ed epatiti.

PER OGNI ALTRA INDICAZIONE, RICHIEDERE LA SCHEDA DI SICUREZZA COMPLETA AL PRODUTTORE.

**SIMBOLOGIA**

	Marchio CE (prodotto conforme ai requisiti della Dir. 98/79 CE)		
	Dispositivo medico diagnostico in vitro		Limiti temperatura di conservazione
	Consultare le istruzioni per l'uso		Dimensione / numero test
<b>REF</b>	Numero di catalogo		Scadenza
	Numero di lotto		Fabbricante

**BIBLIOGRAFIA**

1. Angell RD, Wagner RH, Brinkhous KM: Effect of antihemophilic factor on one stage hemophilic test. J Lab Clin Med; 41:637; 1953.
2. Bell W, Alton HG: A brain extract is the substitute for platelet suspensions in the thromboplastin generation test. Nature; 174:880; 1954.