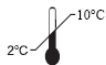


Reactivul RapidTEG™



REF 07-032



Scopul propus

Testul RapidTEG™ TEG®-ACT este un test de diagnostic in viro cantitativ folosit pentru monitorizarea tratamentului cu anticoagulante heparinice la pacientii adulti. Este destinat utilizarii cu sistemul de hemostaza Thrombelastograph® (TEG®).

Principiu

Testul ACT (Activated Clotting Time) – timp de coagulare activat a fost descris prima data de Hattersley in 1966, ca metoda de preferat in monitorizarea terapiei cu heparina.

Supradozarea heparinei poate conduce la sangerari periculoase, in timp ce subdozarea heparinei poate conduce la tromboza. De aceea, monitorizarea heparinei este vitala in lupta cu aceste efecte nedorite. 2-5

RapidTEG accelereaza procesul de coagulare prin stimularea simultana a caili intrinseci si a caili extrinseci, simuland procesele fiziologice.

Doar pentru diagnostic in vitro.

Doar pentru utilizare profesionala.

Prepararea reactivului

1. Scoateti o fiola de reactiv RapidTEG din frigider si asteptati sa ajuga la temperatura camerei.
2. Bateti usor fiola pentru a va asigura ca tot continutul liofilizat ajunge pe fundul fiolei.
3. Indepartati cu atentie sigiliul si dopul fiolei.
4. Pipetati in fiola 20 µl de apa distilata in fiola.
5. Puneti dopul la loc si rotiti usor fiola pentru amestecare. Nu intoarcati si nu agitati.
6. Lasati sa stea la temperatura camerei pentru 5 minute.
7. Daca nu utilizati pastrati la frigider.
Temperatura de pastrare: 2°C - 10°C

Procedura de testare

Urmati procedurile normale de pregatire si introducerea a datelor in sistemul TEG, precum si precautiile generale de manipulare a sangelui.

Daca tipurile de proba RapidTEG (RT) sau Citrated RapidTEG (CRT) nu apar in lista cu desfasurare in jos, deschideti Options/User Profile Setup/Sample Types.

Alegeti "RT" si/sau "CRT" din lista si dati click pe butonul Include.

1. In program, alegeti tipul de proba "RT" sau "CRT."
2. Incarcati canalul de lucru al analizorului cu o pereche cupa-pin normale, fara heparinaza.
3. Pregatiti reactivii conform procedurii de mai sus.
4. Rasuciti flaconul de cateva ori inainte de pipetare.
5. Pentru probele RT: Inclinati fiola pentru a trage in pipeta 10µl din reactivul reconstituit si pipetati-l in cupa incarcata in canalul de lucru al analizorului TEG.
Pentru probele CRT: Inclinati fiola pentru a trage in pipeta 10µl din reactivul reconstituit si pipetati-l in cupa incarcata in canalul de lucru al analizorului TEG. Pipetati deasemenea si 20µl de 0.2 M CaCl₂ in aceeasi cupa de reactie.
6. Pentru probele RT: Pipetati 360µl de sange integral in cupa de reactie si aspirati si expulzati usor din pipeta de 3 ori, pentru amestecare.
Pentru probele CRT: Pipetati 360µl de sange citrat in cupa de reactie si aspirati si expulzati usor din pipeta de 3 ori, pentru amestecare.
7. Treceti imediat bara de control pe pozitia Test.
8. Porniti testul in programul TEG.

Materiale furnizate

- 14 fiole de RapidTEG (20µL reconstituit) de factor tisular liofilizat, caolin, fosfolipide, solutii tampon, amestec stabilizator.
- 1 fiola de apa distilata (750µL) pentru reconstituire.

Materiale necesare (dar nefurnizate)

- Analizor de hemostaza TEG® atasat unui computer pe care ruleaza o versiune a Programului de Analiza TEG, cel putiun versiunea 4.2. (Haemoscope Corporation)
 - Cupe si pini de testare neheparinizate (Haemoscope Corporation REF 6211)
 - Consumabile recoltare sange (orice furnizor de accesorii medicale)
 - Eprubete goale (pentru sange necitrat) (orice furnizor de accesorii medicale)
- Reactivul reconstituit este stabil pentru 8 ore.

Controlul de calitate(OC)

Controlul de calitate QC zilnic trebuie sa fie parte a programului zilnic de asigurare a calitatii.

RapidTEG™

1 / 4

romanian version www.balmed.ro

Controlul QC zilnic al aparatului

Haemoscope recomanda rularea cel putin zilnica a controlului pe 2 nivele, control disponibil de la Haemoscope Corporation.

Rezultatele testelor

In timpul testului sunt determinate ACT – timpul de coagulare activat si ceilalti parametrii standard ai TEG. Programul de analiza al TEG calculeaza parametrul ETG ACT printr-o transformare aplicata valorii R. Rezultatele sunt afisate sub parametrul TEG ACT. Utilizati rezultatele in contextul clinic individualizat al fiecarui pacient in parte. In cazul unor discrepante cu starea clinica a pacientului, repetati determinarea sau completati informatiile cu date suplimentare si/sau alte date.

Limitari

Tabelul 3: Sursele de erori ale reactivilor

Daca nu sunt utilizati, reactivii trebuie pastrati la rece.

Nu inghetati reactivul reconstituit.

Tabelul 4 : Sursele de erori procedurale

Recoltarea sangelui	Nu recoltati sangele pentru testele RapidTEG intr-un tub heparinizat sau in alte tuburi nerecomandate.
Amestecarea probelor	Proba de sange si reactivul trebuie amestecate de 3 ori in cupa, cu pipeta de sange.
Timpul	Probele ne-citrate trebuie rulate in 4 minute de la recoltare, pentru prevenirea coagularii.
TEG ACT	Nu rulati un test ACT in cupe si pini cu heparinaza (albastre).

Caracteristici de performanta

Domeniul de referinta

Pentru testul RapidTEG a fost stabilita o populatie de normalitate pentru parametrii R, K, angle, TEG ACT, si MA, in conformitate cu reglementarile CLSI, documentul C28-A2.

Detalii in Tabelele 5a si 5b.

Tabelul 5a: Domeniile de referinta pentru sange citrat

Parametrul	Media	SD	Domeniul (media ± 2SD)
TEG ACT	102 sec	8 sec	86 - 118 sec
R	33 sec	5 sec	22 - 44 sec
K	86 sec	26 sec	34 - 138 sec
Angle	72 deg	4 deg	64 - 80 deg
MA	62 mm	5 mm	52 - 71 mm

Tabelul 5a: Domeniile de referinta pentru sange necitrat

Parametrul	Media	SD	Domeniul (media ± 2SD)
TEG ACT	94 sec	8 sec	78 - 110 sec
R	28 sec	5 sec	17 - 38 sec
K	74 sec	22 sec	30 - 118 sec
Angle	74 deg	4 deg	66 - 82 deg
MA	63 mm	5 mm	54 - 72 mm

Precizia

RapidTEG™

2 / 4

romanian version www.balmed.ro

Precizia testului RapidTEG a fost evaluata in conformitate cu CLSI EP-5-A prin testarea unor donatori de sange normali cu 2 loturi separate de reactivi RapidTEG. Fiecare lot a fost in lucru pentru 5 zile, cu 2 rulari pe zi, pentru o perioada totala de 10 zile. Detaliile se regasesc in Tabelul 6.

Tabelul 6: Valorile testelor de precizie

Parametrul	Precizia intra-test	Precizia totala
TEG ACT	6.3%	7.4%
R	10.3%	14.5%
K	8.6%	15.3%
Angle	4.2%	6.6%
MA	2.7%	5.5%

Sensibilitate/Specificitate

Sensibilitatea clinica este definita ca procentajul pacientilor care nu primesc terapie cu heparina si au avut in timp de coagulare in domeniul normal.

Specificitatea clinica este definita ca procentajul pacientilor care sunt supusi terapiei cu heparina si au avut un timp de coagulare superior domeniului normal.

Un lot de 90 de probe de la 5 pacienti sanatosi au fost testate utilizand testul RapidTEG pentru determinarea parametrului TEG ACT. 16 probe de la fiecare pacient au fost analizate in duplicat. 8 din probele fiecarui pacient au fost contaminate aleator cu diverse concentratii de heparina (1-6 units/mL). Operatorul nu a cunoscut concentratia / cantitatile de heparina utilizate. Detaliile sunt cuprinse in tabelul 7.

Tabel 7: Coeficienti de sensibilitate si specificitate

Parametrul	Terapia cu heparina
Sensibilitate	92.5%
Specificitate	100%
χ^2	68.837
DF	1
p	0.001

Linearitatea

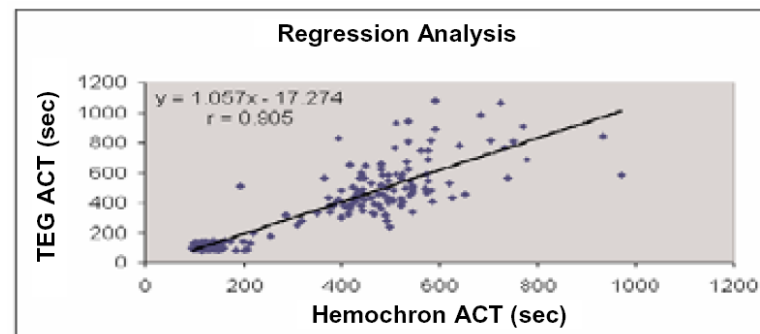
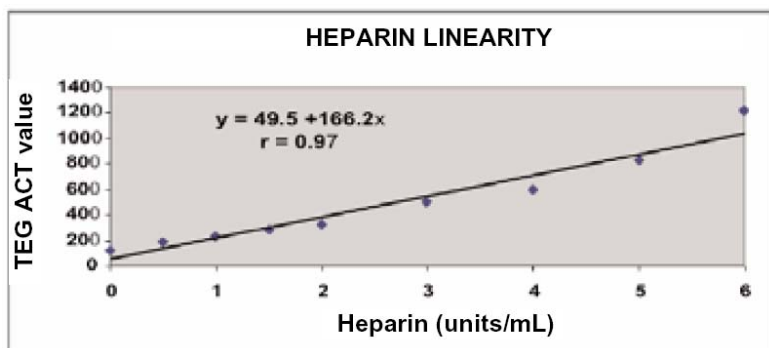
Linearitatea testului RapidTEG si a parametrului TEG ACT a fost stabilita conform reglementarilor CLSI EP-6-A. Au fost rulate 2 teste cu sange ex-vivo heparinizat provenit de la voluntari sanatosi, pentru a simula terapia cu heparina in domeniul terapeutic de 0-6 unitati/mL de heparina.

Analiza de regresie a aratat ca media datelor este liniara in conformitate cu ecuatia

$$y = 49.5 + 166.2x$$

Valoarea r, coeficientul de corelatie Pearson a fost 0.97.

Graficele de mai jos, contin media datelor testate, impreuna cu linia de regresie.



Referinte

1. Chavez JJ, Foley DE, Snider CC, Howell JC, Cohen E, Muenchen RA, Carroll RC. A Novel Thrombelastograph® Tissue Factor/Kaolin Assay of Activated Clotting Times for Monitoring Heparin Anticoagulation During Cardiopulmonary Bypass. *Anesth Analg* 2004; 99: 1290-1294.
2. Doty DB, Knott HW, Hoyt JL, Koepke JA: Heparin dose for accurate anticoagulation in cardiac surgery. *J Cardiovasc Surg* 20:597-604, 1979.
3. Esposito RA, Culliford AT, Colvin SB, Thomas SJ, Lackner II, Spencer FE: The role of the activated clotting time in heparin administration and neutralization for cardiopulmonary bypass. *J Thorac Cardiovasc Surg* 85: 174-185, 1983.
4. Gambino R: Monitoring heparin therapy. *Lab Report for Physicians* 4: 17-20, 1982.
5. Hattersley P: Activated coagulation time of whole blood. *JAMA* 136:436, 1966.



Haemoscope Corporation
6231 West Howard Street
Niles IL 60714 USA
www.haemoscope.com

PN 06-430 / 2007-03