



CoaguChek aPTT Test

REF	Σ	SYSTEM
06882382019 <p>06882382016</p> 06882382070 <p>06882382170</p> 06882382024 <p>06882382045</p>	2 x 24	CoaguChek® Pro - II

Español

Uso previsto

El test de diagnóstico in vitro CoaguChek aPTT Test está concebido para la determinación del tiempo de tromboplastina parcial activada¹ (aPTT) con el medidor CoaguChek Pro II. El test puede efectuarse con sangre total capilar, venosa o arterial recién recogida.

Características

CoaguChek aPTT Test es una prueba de coagulación de un solo paso que utiliza como activador celite y una mezcla de fosfolípidos definidos como sustituyente de plaquetas requeridos para iniciar la cascada de la coagulación intrínseca. El test presenta una correlación lineal con el efecto anticoagulante de concentraciones de heparina de entre 0.1 y 1.0 UI/mL de sangre. No está afectado por concentraciones bajas de heparina de bajo peso molecular (LMWH) de hasta 0.5 UI/mL de sangre.

CoaguChek aPTT Test sirve para

- vigilar la terapia de heparina no fraccionada.²
- determinar el tiempo de tromboplastina parcial activada en pacientes en que se sospechan alteraciones en la vía de activación por contacto y la vía común con excepción del fibrinógeno.³

El valor de sangre total obtenido en el test CoaguChek aPTT Test se convierte automáticamente a segundos equivalentes en plasma para facilitar la interpretación.

En la evaluación externa del rendimiento se encontraron cocientes terapéuticos específicos de CoaguChek de 1.5 a 2.5 equivalentes a los cocientes anti-Xa de 0.3 a 0.7.

Principio del test

Medición electroquímica del tiempo de tromboplastina parcial activada tras la activación de la coagulación sanguínea con celite. Cada tira reactiva consta de una zona de test que contiene reactivo de aPTT. Al aplicarse la sangre, se produce la disolución del reactivo iniciándose una reacción electroquimica que se transforma a un valor de tiempo de coagulación expresado en segundos equivalentes en plasma visualizados en la pantalla del medidor.

Reactivo

La tira reactiva contiene celite como activador, una mezcla definida de fosfolípidos y estabilizadores.

Medidas de precaución y advertencias

Producto sanitario para diagnóstico in vitro.

Observe las medidas de precaución habituales para la manipulación de reactivos. Elimine los residuos según las normas locales vigentes.
Ficha de datos de seguridad a la disposición del usuario profesional que la solicite.

Instrucciones de uso

- Ejecute el test tal como se describe en el manual del operador de CoaguChek Pro II y en esta metódica. Todos los pasos del test están descritos detalladamente en el manual del operador.
- Cada chip de codificación pertenece a un determinado lote de tiras reactivas. Utilice para cada lote el correspondiente chip de codificación suministrado.
- Introduzca la tira reactiva en la ranura.
- Aplique una gota de sangre a la tira reactiva dentro de 15 segundos tras recogerla al usar sangre capilar y dentro de 30 segundos al usar sangre venosa o arterial. Si la sangre se aplica más tarde puede falsificarse el resultado de la medición puesto que ya se habrá iniciado el proceso de coagulación. Nunca aplicar sangre capilar adicional a la tira reactiva.
- Puede aplicar la gota de sangre desde arriba a la zona de aplicación de la tira reactiva o lateralmente tocando la zona de aplicación. La muestra de sangre es aspirada por el efecto capilar de la tira reactiva. En cuanto se haya aspirado un volumen suficiente de sangre se percibe una señal acústica (si ha sido activada en el medidor).
- Realice el test exactamente como está descrito en el manual del operador. No toque ni retire la tira reactiva durante la medición.

- Espere hasta que se haya visualizado el resultado lo que puede tardar varios minutos dependiendo de la concentración de heparina en la muestra.

Para asegurar el funcionamiento óptimo del sistema, consulte el manual del operador en cuanto a las instrucciones específicas del test. Si recibe mensajes de error, consulte el respectivo manual del operador.

Conservación y estabilidad

Conservar a 2-30 °C. Las tiras reactivas pueden usarse hasta la fecha de caducidad impresa en la caja o el tubo de tiras reactivas.

No usar tiras caducadas.

Cerrar bien el tubo inmediatamente después de extraer una tira reactiva.

Esto es importante para proteger las tiras restantes de influencias externas como la humedad.

Obtención y preparación de las muestras

Volumen de muestra: como mínimo 8 µL

En caso de aplicar un volumen de muestra insuficiente aparecerá un mensaje de error.

Utilice únicamente tubos o recipientes adecuados para recoger y preparar las muestras.

No utilice tubos que contengan anticoagulantes o coagulantes. Si usa una jeringa para la obtención de sangre, deseche las primeras 4 gotas de sangre antes de aplicar la muestra de sangre a la tira reactiva.

No utilice capilares de vidrio ni capilares que contengan anticoagulantes. Obtenga la sangre por venopunción o por extracción de una vena o una arteria. Si la sangre se extrae con un catéter permanente, enjuague bien el puerto antes de recoger la muestra de sangre. Si utiliza sangre arterial, debe enjuagar el puerto de acceso según la directiva del CLSI^[a]. Aun así, debido a que la heparina se adhiere al puerto de acceso, los resultados con sangre arterial pueden divergir de los resultados obtenidos con sangre venosa. No utilice tubos de muestra de vidrio. Recoja la sangre según la directiva H21-A3 del CLSI para la obtención de muestras de sangre para pruebas de coagulación.

a) Clinical and Laboratory Standards Institute

Material de muestra

Los resultados de las muestras de sangre venosa, arterial y capilar fueron equivalentes.

Material suministrado

- Tiras reactivas y 1 chip de codificación

Material requerido adicionalmente (no suministrado)

- [REF] 07210841190, Medidor CoaguChek Pro II (con W-LAN) o
- [REF] 07237944190, Medidor CoaguChek Pro II (sin W-LAN)
- [REF] 06882692190, CoaguChek aPTT Controls
- [REF] 03603539, Lancets (Accu-Chek® Safe-T-Pro Plus)

Calibración

Para obtener segundos equivalentes en plasma, el lote de referencia de CoaguChek aPTT Test ha sido calibrado frente al sistema de sangre total Hemochron Signature Elite. Este, según la declaración del fabricante, indica segundos equivalentes en plasma y ha sido calibrado frente al método de laboratorio aPTT Actin FSL (Siemens). Por lo tanto, los valores de aPTT equivalentes en plasma obtenidos con CoaguChek están en correlación con Actin FSL.

La calibración de los lotes de la producción se efectuó con el lote de referencia a partir de muestras de sangre con heparina añadida de donantes normales que cubren el intervalo de medición entero. De este modo, la relación entre CoaguChek aPTT Test y Actin FSL aPTT es transferida a cada lote de producción.

El intervalo de calibración puede ampliarse si el laboratorio puede asegurar una verificación aceptable de la calibración.

Control de calidad

El medidor CoaguChek Pro II dispone de diferentes funciones de control. Para mayor información, consulte el manual del operador. La tira reactiva tiene integrada una función de control de calidad. Los medidores CoaguChek Pro II generalmente no requieren de controles de calidad o controles del sistema con líquidos de prueba. Sin embargo, si sus regulaciones internas exigen controles de calidad con líquidos de prueba, utilice los controles CoaguChek aPTT Controls disponibles en dos concentraciones.

Adaptar los intervalos y límites de control a los requisitos individuales del laboratorio. Los resultados obtenidos deben hallarse dentro de los límites definidos. Cada laboratorio debería establecer medidas correctivas a seguir en caso de obtener valores fuera del intervalo definido.

Efectúe el control de calidad con controles líquidos de acuerdo con las instrucciones de las metódicas de los controles de ambos niveles.

Cumplir con las regulaciones gubernamentales y las normas locales de control de calidad pertinentes.

Limitaciones del análisis - interferencias

Las siguientes sustancias nativas o añadidas *in vitro* a muestras de sangre no produjeron efectos significativos sobre los resultados del test:

- Bilirrubina hasta 342 µmol/L (20 mg/dL)
- Hemólisis hasta 0.24 mmol/L (400 mg/dL)
- Triglicéridos hasta 11.4 mmol/L (1000 mg/dL)
- Intervalos de hematocrito entre 15 % y 55 %

- Ácido ascórbico hasta 50 mg/L

La prueba CoaguChek aPTT Test no es sensible a las concentraciones de heparina de bajo peso molecular (LMWH) hasta 0.5 UI/mL por lo que no debería emplearse para la monitorización de estos anticoagulantes.

Nota: las muestras de pacientes tratados con sulfato de protamina no pueden ser analizadas con el presente sistema de test.

Los anticuerpos anti-fosfolípidos (aFL) tales como p.ej. los anticoagulantes lúpicos (AL) pueden prolongar el tiempo de tromboplastina parcial activada según el tipo y la concentración de los aFL. Los anticoagulantes que no sean heparinas no fraccionadas (p. ej. hirudina u otros inhibidores de trombina, antagonistas de la vitamina K, inhibidores directos del factor Xa) prolongan el aPTT. Puesto que la prueba CoaguChek aPTT Test no ha sido calibrada frente a estas sustancias, no debería usarse para pacientes tratados con dichos anticoagulantes. Hasta este momento no se dispone de datos suficientes sobre los efectos potenciales de agentes terapéuticos usados en el tratamiento perioperatorio o intensivo sobre el test CoaguChek aPTT Test.

En pacientes con insuficiencia hepática severa pueden obtenerse valores muy altos de aPTT con el test CoaguChek aPTT.

Ante valores inesperados de aPTT deberían efectuarse determinaciones adicionales para conocer la causa de éstos. Para el diagnóstico, los resultados siempre deben interpretarse teniendo en cuenta la anamnesis del paciente, el análisis clínico así como los resultados de otros exámenes. El test aPTT no es un test estandarizado. Entonces, los diferentes ensayos aPTT no pueden compararse entre sí. Tanto el intervalo de referencia como el intervalo terapéutico de CoaguChek aPTT Test pueden diferir debido a la variabilidad de los reactivos y sistemas de análisis. No se recomienda efectuar comparaciones, repeticiones o incluso mediciones de seguimiento con aplicaciones variables en diferentes combinaciones de sistema/reactivo/método. Consulte "Características".

Intervalo de medición

20-130 segundos equivalentes en plasma. El test CoaguChek aPTT Test presenta una correlación lineal con la concentración de heparina en la muestra hasta 1.0 UI/mL de sangre.

Datos específicos de funcionamiento del test

Valores teóricos

Los valores teóricos han sido determinados con sangre total fresca de voluntarios normales y pacientes no tratados con heparina.

N	Mediana (s)	Percentil 2.5 (s)	Percentil 97.5 (s)
141	31.5	24.8	38.3

Sensibilidad a factores

En experimentos con plasma deficiente de factores, la sensibilidad del test CoaguChek aPTT frente a actividades fue de ≤ 30 % para el factor VIII, de ≤ 20 % para el factor IX y de ≤ 40 % para el factor XII.

Precisión

La repetibilidad del test CoaguChek aPTT ha sido determinada con muestras de sangre venosa total en 4 laboratorios externos.⁴

- Resultados en segundos

Repetibilidad			
Intervalo (s)	Número de ciclos	DE (s)	CV (%)
≤ 38.3	61	0.8	2.4
> 38.3-≤ 47.1	65	0.7	1.5
> 47.1	66	1.3	2.1

La reproducibilidad del test CoaguChek aPTT se determinó con controles CoaguChek aPTT Controls en 4 laboratorios de ensayo externos. Los controles se determinaron durante 21 días en 2 ciclos por día con 2 a 3 lotes por laboratorio de ensayo. La reproducibilidad ha sido calculada por análisis de variación (ANOVA, Analysis of Variation).

- Resultados en segundos

Reproducibilidad			
Nivel del control de calidad aPTT	Media (s)	DE (s)	CV (%)
Nivel 1	46.6	2.4	5.1
Nivel 2	66.4	4.4	6.6

Comparación de métodos

Equivalencia sustancial al método de referencia⁵

En un estudio llevado a cabo en 4 laboratorios externos, se compararon los resultados de sangre venosa fresca obtenidos con el test CoaguChek aPTT con los resultados obtenidos con el método de referencia Hemochron Jr. APTT.

Número de muestras medidas: 351

Regresión según Passing/Bablok⁶: y = 0.75x + 7.0 s

Kendall's τ = 0.825

Los valores de CoaguChek aPTT se situaron entre 20.6 y 126.0 segundos.

Para más información, consulte el manual del instrumento apropiado y las instrucciones de uso de todo el material empleado.

En la presente metódica se emplea como separador decimal un punto para distinguir la parte entera de la parte fraccionaria de un número decimal. No se utilizan separadores de millares.

--

Portugués

Finalidade

O CoaguChek aPTT Test é um teste para determinação in vitro do tempo de tromboplastina parcial activada¹ (aPTT) no aparelho CoaguChek Pro II. O teste pode ser utilizado com sangue total capilar, venoso ou arterial recém-colhido.

Sumário

O CoaguChek aPTT Test é um teste de coagulação, de uma etapa, que utiliza celite como activador e uma mistura de fosfolípidos em substituição das plaquetas necessárias para a determinação da via intrínseca da coagulação. O teste CoaguChek aPTT Test mostra correlação linear com o efeito anticoagulação das concentrações de heparina entre 0.1 e 1.0 UI/mL de sangue. O teste CoaguChek aPTT Test é insensível a heparinas de baixo peso molecular (LMWH) até 0.5 UI/mL de sangue.

O teste CoaguChek aPTT Test pode ser utilizado

- para monitorização da terapêutica de heparina não fraccionada.²
- para determinação do tempo de tromboplastina parcial activada em doentes com suspeita de deficiências de factores de coagulação das vias comum e intrínseca, com excepção do fibrinogénio.³

O valor de sangue total do teste CoaguChek aPTT Test é automaticamente convertido em segundos equivalentes a plasma, para melhorar a facilidade de interpretação.

Na avaliação de desempenho externa foram encontrados rácios terapêuticos específicos de CoaguChek de 1.5 e 2.5 equivalentes a rácios de anti-Xa de 0.3 e 0.7.

Princípio do teste

Medição electroquimica do tempo de tromboplastina parcial activada após activação da coagulação sanguínea com celite. Cada tira-teste tem uma zona de teste que contém um reagente aPTT. Quando o sangue é aplicado, o reagente é dissolvido e ocorre uma reacção electroquímica que se transforma num valor de tempo de coagulação. O valor de tempo de coagulação é apresentado no ecrã do aparelho em segundos equivalentes a plasma.

Reagente

A tira-teste contém celite como activador, uma mistura definida de fosfolípidos e estabilizantes.

Precauções e avisos

Para utilização em diagnóstico in vitro (IVD).

Respeite as precauções normais de manuseamento de reagentes laboratoriais. Elimine todos os resíduos de acordo com os regulamentos locais.
Ficha de dados de segurança fornecida a pedido, para uso profissional.

Preparação

- Execute o teste conforme é descrito no manual do operador do aparelho CoaguChek Pro II e na presente Folha de Métodos. Todas as etapas da operação são descritas e ilustradas em pormenor no manual do operador.
- Cada chip de código pertence a um determinado lote de tiras-teste. Com cada novo lote utilize o novo chip de código correspondente fornecido.
- Introduza a tira-teste na guia da tira-teste.

06882471001

▪ Aplique a gota de sangue na tira-teste no prazo de 15 segundos se utilizar sangue capilar e de 30 segundos se utilizar sangue venoso ou arterial. Aplicar o sangue mais tarde que o indicado pode produzir um resultado inexacto, uma vez que o processo de coagulação já terá começado. Nunca adicione mais sangue à tira-teste após o início do teste.

▪ Pode aplicar a gota de sangue na mesma área de aplicação da tira, à semelhança do que fez atrás, ou encostá-la à zona lateral da área de aplicação da amostra. A tira-teste absorve o sangue por acção da capilaridade. Ouvirá um sinal sonoro quando tiver aplicado sangue suficiente (se esta função estiver activada).

▪ Execute o teste exactamente como é descrito no manual do operador. Não toque nem retire a tira-teste enquanto estiver a decorrer o teste.

▪ Aguarde até o resultado ser apresentado, o que pode demorar alguns minutos dependendo da concentração de heparina da amostra.

Para assegurar o desempenho óptimo do sistema, consulte o manual do operador do aparelho para obter instruções específicas para o teste. Se receber mensagens de erro, consulte o manual do operador do aparelho.

Armazenamento e estabilidade

Armazene a 2-30 °C. As tiras-teste podem ser utilizadas até ao fim do prazo de validade impresso na embalagem e no recipiente das tiras-teste.

Não utilizar a tira-teste após o fim do prazo de validade especificado.

Imediatamente depois de retirar uma tira-teste, o respectivo recipiente deve ser muito bem tapado.

Isto é necessário para prevenir a deterioração das tiras-teste restantes através da exposição a influências externas, como a humidade.

Colheita e preparação das amostras

Volume da amostra: mín. 8 µL

Se a amostra tiver pouco volume provoca uma mensagem de erro.

Para colheita e preparação das amostras, utilize apenas tubos ou cuvetes de amostra apropriados.

Não utilize tubos com anticoagulantes ou coagulantes. Se for utilizada uma seringa para a colheita de sangue, elimine as primeiras 4 gotas antes de aplicar a amostra de sangue na tira-teste.

Se utilizar capilares, não utilize tubos capilares de vidro ou tubos capilares que contenham anticoagulantes. O sangue pode ser colhido através de venopunção ou a partir de um acesso venoso ou arterial. Se o sangue for colhido a partir de um cateter permanente, irrigue a porta de acesso cuidadosamente antes de colher a amostra de sangue. Se for utilizado sangue arterial, a irrigação do dispositivo de acesso em conformidade com a directriz do CLSI^{a)} é obrigatória. Note que mesmo a adesão da heparina aos dispositivos de acesso pode produzir diferenças entre o sangue arterial e venoso. Não utilize tubos de colheita de sangue de vidro. A colheita de amostras deve ser efectuada em conformidade com a directriz do CLSI (H21-A3) para a obtenção de amostras de sangue para testes de coagulação.

a) Clinical and Laboratory Standards Institute

Material de amostra

Ficou demonstrada a equivalência entre o sangue venoso, arterial e capilar.

Materiais fornecidos

- Tiras-teste e 1 chip de código

Materiais necessários (mas não fornecidos)

- [[]^{REF}] 07210841190, medidor CoaguChek Pro II (com W-LAN) ou
- [[]^{REF}] 07237944190, medidor CoaguChek Pro II (sem W-LAN)
- [[]^{REF}] 06882692190, CoaguChek aPTT Controls
- [[]^{REF}] 03603539, Lancets (Accu-Chek® Safe-T-Pro Plus)

Calibração

Para obter segundos equivalentes a plasma, o lote principal do teste CoaguChek aPTT Test é calibrado pelo sistema de sangue total Hemochron Signature Elite, que, segundo as informações do fabricante, apresenta segundos equivalentes a plasma calibrados pelo método de aPTT laboratorial Actin FSL (Siemens). Daí que os valores aPTT equivalentes a plasma do CoaguChek se correlacionem com Actin FSL.

A calibração dos lotes de produção é efectuada com o lote principal utilizando amostras de sangue spiked com heparina, de dadores normais, abrangendo todo o intervalo de medição. Assim sendo, a relação do teste CoaguChek aPTT Test com Actin FSL aPTT é transferida para cada lote de produção.

O intervalo de calibração pode ser excedido com base na verificação aceitável da calibração pelo laboratório.

Controlo da qualidade

O aparelho CoaguChek Pro II dispõe de várias verificações de sistema incorporadas. Para mais informações, consulte o manual do operador. A tira-teste tem uma função de controlo da qualidade integrada. O aparelho CoaguChek Pro II geralmente não requer verificações de controlo da qualidade e do sistema realizadas com fluidos de teste. No entanto, se as políticas da sua

instituição determinarem a execução de verificações de qualidade com fluidos de teste, utilize os controlos CoaguChek aPTT Controls, que estão disponíveis em dois níveis.

Os intervalos e limites de controlo deverão ser adaptados às exigências específicas de cada laboratório. Os valores obtidos devem situar-se dentro dos limites definidos. Cada laboratório deve estabelecer as medidas correctivas a tomar no caso de os valores se situarem fora dos limites definidos.

Execute o controlo da qualidade com controlos líquidos em conformidade com a Folha de Métodos dos controlos de ambos os níveis.

Cumpra os regulamentos governamentais aplicáveis e as directrizes locais de controlo da qualidade.

Limitações – interferências

Os testes realizados com as seguintes amostras spiked in-vitro ou com amostras de sangue nativas não indicaram efeito significativo nos resultados do teste:

- Bilirrubina até 342 µmol/L (20 mg/dL)
- Hemólise até 0.24 mmol/L (400 mg/dL)
- Triglicéridos até 11.4 mmol/L (1000 mg/dL)
- Intervalos de hematócrito entre 15 % e 55 %
- Ácido ascórbico até 50 mg/L

O teste CoaguChek aPTT Test é insensível a heparinas de baixo peso molecular (LMWH) até 0.5 UI/mL de sangue e não deve ser utilizado para monitorização destes anticoagulantes.

Nota: Amostras de doentes tratados com sulfato de protamina não podem ser testadas com este sistema.

Os anticorpos antifosfolipídicos (APA), como os anticorpos de Lúpus (LA), podem prolongar falsamente o aPTT dependendo do tipo e da concentração dos APA. Anticoagulantes além da heparina não fraccionada (por ex., hirudina e outros inibidores da trombina, antagonistas da vitamina K, inibidores do Factor Xa directos) prolongam o aPTT. Como o teste CoaguChek aPTT Test não é calibrado para estas substâncias anticoagulantes, não deve ser utilizado em doentes tratados com estes anticoagulantes. Actualmente não existem dados suficientes disponíveis sobre os efeitos potenciais que os agentes terapêuticos utilizados num quadro de cuidados perioperatórios ou intensivos podem ter no teste CoaguChek aPTT Test.

Nos doentes com insuficiência hepática grave podem ocorrer valores de aPTT muito elevados com o teste CoaguChek aPTT.

Valores de aPTT inesperados devem ser sempre seguidos de testes adicionais para determinação da origem da influência. Quando o objectivo é o diagnóstico, os resultados devem ser sempre interpretados em conjunto com a história clínica do doente, o exame clínico e outros resultados.

Como o aPTT não é um teste padronizado, os resultados não são comparáveis entre os diferentes ensaios aPTT. O intervalo de referência e o intervalo terapêutico do teste CoaguChek aPTT Test podem diferir devido à variabilidade de reagentes e equipamentos de teste. É recomendável proceder a medições de comparação e repetição respectivamente ou mesmo de seguimento em aplicações variáveis em diferentes combinações de sistemas/reagentes/métodos. Ver sumário.

Intervalo de medição

20-130 segundos equivalentes a plasma. O teste CoaguChek aPTT mostra uma relação linear com a concentração de heparina na amostra até 1.0 UI/mL de sangue.

Dados específicos sobre o desempenho

Valores teóricos

Os valores teóricos foram determinados utilizando sangue total recém-colhido de voluntários normais e doentes não submetidos a terapêutica com heparina.

N	Mediana (s)	Percentil 2.5 (s)	Percentil 97.5 (s)
141	31.5	24.8	38.3

Sensibilidade aos factores

Em experiências com plasmas deficientes em factores, o teste CoaguChek aPTT foi sensível a actividades ≤ 30 % de factor VIII, ≤ 20 % de factor IX e ≤ 40 % de factor XII.

Precisão

A repetibilidade do teste CoaguChek aPTT Test foi determinada com amostras de sangue total venoso em 4 locais externos.⁴

- Resultados em segundos

Repetibilidade			
Intervalo (s)	Número de séries	DP (s)	CV (%)
≤ 38.3	61	0.8	2.4
> 38.3-≤ 47.1	65	0.7	1.5

Repetibilidade			
Intervalo (s)	Número de séries	DP (s)	CV (%)
> 47.1	66	1.3	2.1

Resultados em segundos

A reprodutibilidade do teste CoaguChek aPTT Test foi determinada utilizando controlos CoaguChek aPTT Controls em 4 locais de estudo externos. Os controlos foram analisados em 21 dias, em 2 séries por dia e com 2 ou 3 lotes por local de estudo. Os valores da reprodutibilidade foram calculados através da análise de variação ANOVA (Analysis of Variation).

- Resultados em segundos

Reprodutibilidade			
Nível de CQ aPTT	Média (s)	DP (s)	CV (%)
Nível 1	46.6	2.4	5.1
Nível 2	66.4	4.4	6.6

Comparação dos métodos

Equivalência substancial ao método de referência⁵

Num estudo em 4 locais externos, os resultados de sangue venoso recém-colhido obtidos com o teste CoaguChek aPTT Test foram comparados com os resultados de sangue venoso recém-colhido obtidos através do método de referência Hemochron Jr. APTT.

Número de amostras medidas: 351

Regressão de acordo com Passing/Bablok⁶: y = 0.75x + 7.0 s

Kendall's τ = 0.825

Os valores aPTT do teste CoaguChek variaram entre 20.6 e 126.0 s.

Para mais informações consulte o manual do medidor apropriado e os folhetos informativos de todos os componentes necessários.

Nesta Folha de Métodos é sempre utilizado um ponto como separador de casas decimais para marcar a separação entre o número inteiro e as partes fraccionadas de um número decimal. Não são utilizados separadores de milhares.

Referencias bibliográficas / Bibliografia

- MedlinePlus Medical Encyclopedia: Partial thromboplastin time (PTT) 2009.
- Basu D, Gallus A, Hirsh J, et al. Prospective study of the value of monitoring heparin treatment with the activated partial thromboplastin time. N Engl J Med. Aug 1972; 17; 287(7):324-327.
- Hathaway W E, Assmuss S L, Montgomery R R, et al. Activated Partial Thromboplastin Time and Minor Coagulopathies. Am J clin Pathol 1979; 71:22-25.
- Clinical and Laboratory Standards Institute. Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline – Third Edition. CLSI document EP05-A3. Clinical and Laboratory Standards Institute, 950 West Valley Road, Suite 2500, Wayne, Pennsylvania 19087 USA, 2014.
- Clinical and Laboratory Standards Institute. Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline – Third Edition. CLSI document EP09-A3. Clinical and Laboratory Standards Institute, 950 West Valley Road, Suite 2500, Wayne, Pennsylvania 19087 USA, 2013
- Bablok W, Passing H, Bender R, et al. A general regression procedure for method transformation. Application of linear regression procedures for method comparison studies in clinical chemistry, Part III. J Clin Chem Clin Biochem 1988 Nov;26(11):783-790.

Símbolos / Símbolos

Roche Diagnostics emplea los siguientes símbolos y signos adicionalmente a los indicados en la norma ISO 15223-1. / A Roche Diagnostics utiliza os seguintes símbolos e sinais além dos listados na norma ISO 15223-1:

 CONTENT	Contenido del estuche / Conteúdo do dispositivo
 SYSTEM	Analizadores/instrumentos adecuados para los reactivos / Analisadores/equipamentos em que os reagentes podem ser utilizados
 REAGENT	Reactivo / Reagente
 CALIBRATOR	Calibrador / Calibrador

→ Volumen tras reconstitución o mezcla / Volume após reconstituição ou mistura

 GTIN	Número mundial de artículo comercial / Global Trade Item Number
--	---

La barra del margen indica suplementos, eliminaciones o cambios.

© 2018, Roche Diagnostics



www.coagucheck.com



Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim www.roche.com



06882471001

2018-07 V 3.0