

TRAPtest

REF	CONTENT	SYSTEM
08847509190	3 x → 1.0 mL	Multiplate

Česky

Použití

Stanovení pro kvantitativní in vitro měření funkce destiček spuštěné TRAP-6. Reagencie slouží pro testování funkce destiček u vzorků plné krve na analyzátoru Multiplate.

Souhrn

Trombin má schopnost aktivovat destičky, což je zprostředkováno primárně hydrolyzou receptoru asociovaného s G-proteinem na membráně destiček, označovaného jako proteázami aktivovatelný receptor 1 (PAR1) a druhého receptoru (PAR4), který vykazuje nižší citlivost na trombin.¹ Aktivace trombinem vede k agregaci destiček prostřednictvím vazby fibrinogenových řetězců na glykoproteinové receptory IIb/IIIa (GpIIb/IIIa) na membráně destiček. Po aktivaci mění složky receptorů GpIIb/IIIa fyzicky svou konformaci, což vede ke vzniku vazebného místa pro fibrinogen s vysokou afinitou. Pro analýzu agregace destiček spuštěné trombinovým receptorem se používá peptid, který stimuluje PAR1 receptor (SFLLRN = TRAP-6).² Toto umožňuje testovat funkce destiček aktivovaných PAR1 receptorem bez spuštění tvorby fibrinu ve vzorku, k čemuž by došlo, pokud by byl jako agonista použit trombin.

Agregace destiček vyvolaná TRAP-6 může být omezená nebo chybějící v přítomnosti antagonistů GpIIb/IIIa³ nebo při deficitu GpIIb/IIIa receptorů (Glanzmannova trombastenie)^{4,5} a přítomnosti PAR1 inhibitoru, Vorapaxaru.⁶ Agregace indukovaná TRAP-6 je mírně citlivá na inhibici kyselínou acetylsalicylovou^{7,8,9} nebo antagonisty ADP receptoru.^{10,11,12}

Princip testu

Peptid 6 aktivující trombinový receptor (TRAP-6) je silný aktivátor destiček a stimuluje jejich agregaci trombinovým receptorem PAR1. Toto vede k silné aktivaci destiček.

V testovacích kytetách Test Cells aktivované destičky adherují a agregují na drátech senzoru. Toto vede k nárůstu odporu mezi dráty senzoru, který se nepřetržitě zaznamenává a vyjadřuje oblastí pod křivkou (AUC) v arbitrárních jednotkách (AU*min nebo U; převod: 1 U = 10 AU*min).¹³

Reagencie - pracovní roztoky

- **SR^{a)}**: Lyofilizovaná reagencie obsahující TRAP-6: 1 mmol/L; 3 vialky, každá pro 1.0 mL

a) Startovací reagencie

Bezpečnostní opatření a varování

Pro in vitro diagnostické použití pro zdravotnické pracovníky. Dodržujte běžná bezpečnostní opatření, nutná pro nakládání se všemi reagencemi.

Infekční nebo mikrobiální odpad:

Varování: s odpadem zacházejte jako s potenciálně biologicky nebezpečným materiálem. Odpad zlikvidujte podle přijatých laboratorních pokynů a postupů.

Nebezpečí pro životní prostředí:

K určení bezpečné likvidace použijte všechny příslušné místní předpisy pro likvidaci.

Bezpečnostní listy jsou pro odborné uživatele dostupné na vyžádání.

Tato souprava obsahuje složky klasifikované v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008 takto:



Varování

H315 Dráždí kůži.

H317 Může vyvolat alergickou kožní reakci.

H319 Způsobuje vážné podráždění očí.

H411 Toxický pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.

Prevence:

P261 Zamezte vdechování prachu/dýmu/plynu/mlhy/par/aerosolů.

P264 Po manipulaci důkladně omyjte kůži.

P273 Zabraňte uvolnění do životního prostředí.

P280 Používejte ochranné rukavice/ ochranné brýle/ obličejový štít.

Reakce:

P333 + P313 Při podráždění kůže nebo vyrážce: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.

P391 Uniklý produkt seberte.

Kontaktní telefon: všechny země: +49-621-7590

U všech reagiencí a druhů vzorků (vzorky, kalibrátory a kontroly) zabraňte vytvoření pěny.

Zacházení s reagencemi

Opatrně rekonstituujte obsah jedné vialky R1 přidáním 1.0 mL destilované nebo deionizované vody. R1 opatrně míchejte kroužením a uzavřenou ponechte stát po dobu 10 minut při 18-25 °C. Opatrným mícháním vialky vznikne před použitím homogenní roztok. Zabraňte vytvoření pěny.

Upozornění: Vialky jsou naplněny inertním plynem místo vakua. Po rekonstituci můžete napipetovat ≥ 100 µL alikvotů reagencie do mikrozkuumavek pro denní použití.

Roztok je světle žluté barvy. Barva neindikuje oslabení funkce.

Uskladnění a stabilita

Skladujte při 2-8 °C.

Lyofilizovaná reagencie jsou stabilní do uvedeného data expirace. Rekonstituovanou reagencii (v alikvotech nebo v původní vialce) skladujte ve vertikální poloze.

Stabilita rekonstituované kontroly:	
při 15-25 °C	24 hodin
při 2-8 °C	7 dní
při -20 °C (± 5 °C)	28 dní
po jednom rozmrazení při 15-25 °C	24 hodin

Reagencie chraňte před působením světla, vzduchu a zvýšených teplotních rozmezí.

Reagencii ve vertikální poloze rozmrazujte při 15-25 °C po dobu alespoň 1 hodiny. Zamezte tomu, aby reagencie přišla do kontaktu s gumovou zátkou. Před použitím jemně promíchejte původní vialku nebo testovací mikrozkuumavku, aby se roztok homogenizoval.

Odběr vzorků a příprava

Pouze níže uvedené vzorky byly testovány a jsou přijatelné: plná venózní krev.

K odběru vzorku použijte standardní vzorkovací zkumavky a dodržujte návod k použití od příslušného výrobce. Odběr krve by se měl provádět obezřetně, aby se zamezilo prolongované venostázi, a použitím velké jehly. V odběrové zkumavce pro krev zabraňte tvorbě pěny.

Odběrovou zkumavku opatrně otočte, aby došlo k úplnému promíchání obsahu.¹⁴

Vzorek krve neskladujte na válečkovém míchadle.

Vzorky nechladte ani nezmrazujte. Krev před analýzou nepředehřívejte.

TRAPtest

Antikoagulans použitý k odběru krve výrazně ovlivňuje výsledky stanovení.^{15,16} Doporučujeme použití komerčních odběrových zkumavek pro krev s hirudinem.¹⁷

Jako alternativu lze použít standardní citrátové zkumavky (3.2% citrát).^{18,19,20} Vždy se ujistěte, že citrátové zkumavky pro odběr krve jsou naplněny po vyznačené plnicí množství, aby se zabránilo nadměrným hladinám citrátu.

Systém odběru krve musí být standardizován v každém centru. Porovnat výsledky individuálního vzorku s referenčním rozmezím je možné pouze při použití stejného antikoagulans vzorku (tj. Li-heparin, citrát nebo hirudin).

Vzorky krve analyzujte v rozmezí 0.5 až 3 hodin po odběru krve.

Před měřením vizuálně zkontrolujte vzorky krve na sraženiny. Pokud se objeví sraženiny, musí být vzorek krve odmítnut. Mikrotromby ve vzorku by mohly nepříznivě ovlivnit výsledky testu. Vzorek krve promíchejte jemným převrácením zkumavky těsně před měřením.

Dodávaný materiál

- Reagencie jsou uvedeny v části "Reagencie - pracovní roztoky".

Potřebný materiál (ale nedodávaný se soupravou)

- [REF](#) 06675972190, NaCl/CaCl₂ Solution
- [REF](#) 08847568190, GpIIb/IIIa Antagonist Reagent, 3 x 0.5 mL
- [REF](#) 06675590001, Test Cells, 6 x 10 ks
- 0.9 % fyziologický roztok (bez aditiv, např. metylesteru)
- Analýzátor Multiplate. Pro další požadované materiály čtěte uživatelskou příručku a stručný návod k použití analyzátoru.
- Destilovaná nebo deionizovaná voda
- Celkové vybavení laboratoře

Stanovení

Pro optimální využitelnost stanovení dodržujte pokyny uvedené v tomto dokumentu. Pokyny ke stanovení specifické pro analyzátor vyhledejte v příslušném návodu k použití.

Provádění aplikací, které nejsou schváleny Roche, je bez záruky a musí být definováno uživatelem.

SR a testovací kvyety Test Cells umístěte do určené pozice.

Testovací postup pro hirudinizovanou krev:	
0.9 % fyziologický roztok (předehřátý na 37 °C)	300 µL
Vzorek (15-25 °C)	300 µL
Inkubace	180 sekund
SR	20 µL
Čas měření	6 minut

Testovací postup pro citrátovou krev:	
Roztok NaCl/CaCl ₂ (zahřátý na 37 °C)	300 µL
Vzorek (15-25 °C)	300 µL
Inkubace	180 sekund
SR	20 µL
Čas měření	6 minut

Finální koncentrace: 32 µmol/L TRAP-6

Teplotní podmínky a doba inkubace musí být dodrženy přesně. Při použití elektronické pipety dodržujte pokyny zobrazené analyzátořem Multiplate.

Kontrola kvality

Normální vzorek krve lze použít jako kontrolu aktivity a stability reagencie.

Abnormální inhibovanou agregaci lze dosáhnout přidáním GpIIb/IIIa Antagonist Reagent.¹³

Sledujte příslušná vládní nařízení a lokální směrnice kontroly kvality.

Omezení - interference

Snížená funkce destiček byla popsána po požití různých léků a bylinných přípravků.^{21,22} Agregace může být abnormální u pacientů s trombocytopenií.^{23,24}

Požítí kyseliny acetylsalicylové a^{10,11,12,22} antagonistů ADP receptoru může vést k slabé agregaci.

O některých mastných kyselinách nacházejících se v různých potravinách je obecně známo, že inhibují funkci krevních destiček.^{25,26}

U hodnot hematokritu mezi 34 až 55 % nebyl pozorován žádný významný vliv na výsledek testu.

Hemolýza může interferovat s výsledky testu. Z tohoto důvodu se nedoporučuje použití hemolyzovaných vzorků krve.

Interference látek se měří na základě doporučení uvedených v pokynech EP07 a EP37 CLSI anebo v jiné publikované literatuře. Účinky koncentrací překračujících tato doporučení nebyly charakterizovány.

Byl testován účinek následujících látek a léků na využití stanovení.

Endogenní látky: Do uvedených koncentrací nebyl pozorován žádný vliv na výsledky testu.

Látka	Koncentrace
Konjugovaný bilirubin	1 mg/dL
Nekonjugovaný bilirubin	33 mg/dL

Léčiva: Interference byla pozorovaná při uvedených terapeutických koncentracích.

Sloučenina	Druh léku	Terapeutická koncentrace	Účinek na TRAPtest
Dextran 40	Objemová náhrada	20 g/L	Pokles
Etanol	Lokální anestetikum	43.4 mmol/L	Pokles
Hydroxyetyl škrob	Objemová náhrada	45.3 g/L	Pokles
Penicilin G	β-laktamové antibiotikum	10000 IU/mL	Pokles
Streptokináza	Thrombolytikum	100000 IU/L	Pokles
Tikagrelor	Antikoagulant	27.7 mg/L	Pokles
LMWH (Heparin)	Antikoagulant	1000 IU/L	Nárůst

Pro diagnostické účely je vždy nezbytné používat výsledky ve spojení s anamnestickými údaji pacienta, klinickým vyšetřením a jinými nálezy.

Očekávané hodnoty

Každá laboratoř by si měla prověřit převoditelnost očekávaných hodnot na svou populaci pacientů, a je-li to nutné, stanovit si vlastní referenční rozmezí.

Očekávané hodnoty byly zjištěny ve studii s 156 zdravými dárči použitím hirudinových 1.6 mL zkumavek Sarstedt S-Monovette.

Výsledek (2.5. až 97.5. percentil):

Typ zkumavky	AUC [U]
Hirudinové zkumavky	97-182

Očekávané hodnoty byly zjištěny ve studii s 157 zdravými dárči použitím zkumavek BD Vacutainer 9NC s 0.109 M puřrovaným citrátem trisodným.

Výsledek (2.5. až 97.5. percentil):

Typ zkumavky	AUC [U]
Citrátové zkumavky (puřrované)	86-159

Upozornění: Pro ustanovení referenčních hodnot nesmí normální dárci požit v době 10 dní před testováním nesteroidní antiflogistika (NSAIDs) nebo antagonisty receptoru ADP.

Specifické údaje o použití

Reprezentativní údaje naměřené na analyzátořu Multiplate jsou uvedeny níže. Výsledky získané v různých laboratořích se mohou lišit.

Preciznost

Opakovatelnost byla stanovena pro 3 šarže reagencie měřením 12 hirudinizovaných vzorků krve na 6 zařizích ve všech kanálech ve 2 sériích (tj. celkem 360 měření). Pro každý vzorek krve byl vypočítán

TRAPtest

průměr, variační koeficient (VK) a standardní odchylka (SD). Pro každou šarži reagensů byl vypočítán sdružený průměr, sdružený variační koeficient (VK_{pool}) a sdružená standardní odchylka (SD_{pool}).

Šarže reagensie TRAPtest	Počet nativních vzorků	Průměr _{pool} [U]	VK _{pool} [%]
1	360	125	7
2	360	125	6
3	360	126	6

Šarže reagensie TRAPtest	Počet vzorků s nízkou hodnotou	Průměr _{pool} [U]	SD _{pool} [U]
1	360	45	4
2	360	39	7
3	360	39	3

Odkazy

- Khan ML, Zheng Y-W, Huang W, et al. A dual thrombin receptor system for platelet activation. *Nature*. 1998;394:690–694.
- Kinlough-Rathbone RL, Perry DW, Guccione MA, et al. Degranulation of human platelets by the thrombin receptor peptide SFLLRN: comparison with degranulation by thrombin. *Thromb Haemost*. 1993 Dec 20;70(6):1019-23.
- Desch S, Siegemund A, Scholz U, et al. Platelet inhibition and GP IIb/IIIa receptor occupancy by intracoronary versus intravenous bolus administration of abciximab in patients with ST-elevation myocardial infarction. *Clin Res Cardiol* 2011 Oct 21.
- Halimeh S, Angelis G, Sander A, et al. Multiplate Whole Blood Impedance Point of Care Aggregometry: Preliminary Reference Values in Healthy Infants, Children, and Adolescents. *Klin Padiatr* 2010; 222: 158-163.
- Penz S, Perchuc A, Calatzis A, et al. Effects of GpIIb/IIIa and GpIb blockade on multiple electrode aggregometry (MEA). *GTH 2010; Abstract P10-13*.
- Gryka RJ, Buckley LF, Anderson SM. Vorapaxar: The Current Role and Future Directions of a Novel Protease-Activated Receptor Antagonist for Risk Reduction in Atherosclerotic Disease. *Drugs R D*. 2017 Mar;17(1):65-72
- Jambor C, Weber CF, Gerhardt K, et al. Whole Blood Multiple Electrode Aggregometry Is a Reliable Point-of-Care Test of acetylsalicylic acid-Induced Platelet Dysfunction. *Anesth Analg* 2009;109:25-31.
- von Pape KW, Dzijan-Horn M, Bohner J, et al. Control of acetylsalicylic acid effect in chronic cardiovascular patients using two whole blood platelet function assays. PFA-100 and Multiplate. *Hamostaseologie*. 2007 Aug;27(3):155-60.
- Velik-Salchner C, Maier S, Innerhofer P, et al. Point-of-care whole blood impedance aggregometry versus classical light transmission aggregometry for detecting acetylsalicylic acid and clopidogrel: the results of a pilot study. *Anesth Analg* 2008 Dec;107(6):1798-806.
- Johnson A, Dovlatova N, Heptinstall S. Multiple electrode aggregometry and P2Y(12) antagonists. *Thromb Haemost*. 2008 Jun;99(6):1127-9.
- Sibbing D, Stegheer J, Braun S, et al. A double-blind, randomized study on prevention and occurrence of a rebound phenomenon of platelets after cessation of clopidogrel treatment. *Am Coll Cardiol* 2010 Feb 9;55(6):558-65.
- Djukanovic N, Todorovic Z, Obradovic S, et al. Abrupt Cessation of One-Year Clopidogrel Treatment Is Not Associated With Thrombotic Events. *J Pharmacol Sci* 2011;117(1):12-8.
- Sibbing D, Braun S, Jawansky S, et al. Assessment of ADP-induced platelet aggregation with light transmission aggregometry and multiple electrode platelet aggregometry before and after clopidogrel treatment. *Thromb Haemost* 2008; 99: 121-126.
- CLSI. Platelet Function Testing by Aggregometry; Approved Guideline. CLSI document H58-A. Clinical and Laboratory Standards Institute; 2008.
- Kaiser AF, Neubauer H, Franken CC, et al. Which is the best anticoagulant for whole blood aggregometry platelet function testing? Comparison of six anticoagulants and diverse storage conditions. *Platelets*. 2011 Oct 14.
- Kalb ML, Potura L, Scharbert G et al. The effect of ex vivo anticoagulants on whole blood platelet aggregation. *Platelets*. 2009 Feb;20(1):7-11.
- Tóth O, Calatzis A, Penz S et al. Multiple electrode aggregometry: a new device to measure platelet aggregation in whole blood. *Thromb Haemost*. 2006 Dec;96(6):781-8.
- Jennings LK, White MM. Platelet aggregation. In: Michelson AD, ed. *Platelets*. 2nd ed. Amsterdam: Elsevier; 2007:495-518.
- Velik-Salchner C, Maier S, Innerhofer P et al. Point-of-care whole blood impedance aggregometry versus classical light transmission aggregometry for detecting acetylsalicylic acid and clopidogrel: the results of a pilot study. *Anesth Analg*. 2008 Dec;107(6):1798-806.
- Paniccia R, Antonucci E, Maggini N et al. Assessment of platelet function on whole blood by multiple electrode aggregometry in high-risk patients with coronary artery disease receiving antiplatelet therapy. *Am J Clin Pathol*. 2009 Jun;131(6):834-42.
- CLSI. Platelet Function Testing by Aggregometry; Approved Guideline. CLSI document H58-A. Clinical and Laboratory Standards Institute; 2008, p.31.
- Scharf RE Drugs that Affect Platelet Function *Semin Thromb Hemost*. 2012 Nov 38 (8): 865-83
- Hanke AA, Roberg K, Monaca E et al. Impact of platelet count on results obtained from multiple electrode platelet aggregometry (Multiplate). *Eur J Med Res* 2010 May 18;15(5):214-9.
- Behr T, Behr W & von Scheidt W. Monitoring of clopidogrel treatment by multiplate electrode platelet aggregometry. *J Lab Med* 2010;34(2), 99-107.
- DE MacIntyre, RL Hoover, M Smith, et al. Inhibition of platelet function by cis- unsaturated fatty acids. *Blood* 1984;63:848-57
- F.Driss, E.Vericel, M.Lagarde, et al. Inhibition of platelet aggregation and thromboxane synthesis after intake of small amount of icosapentaenoic acid. *Thromb Res* 1984;36:389-96







Více informací je uvedeno v příslušném návodu k použití a stručném návodu k použití analyzátoru Multiplate, v příslušných aplikačních letácích, informacích o produktu a v metodických listech všech nezbytných komponent.

Tečka se v tomto metodickém listu vždy používá jako desetinný oddělovač k označení hranice mezi celými a desetinnými místy desetinného čísla. Oddělení tisíců se nepoužívá.

Jakákoliv závažná nežádoucí příhoda, ke které došlo v souvislosti s dotčeným prostředkem, musí být hlášena výrobci a příslušnému orgánu členského státu, v němž je uživatel nebo pacient usazen.

Symboly

Roche Diagnostics používá kromě symbolů a znaků uvedených v normě ISO 15223-1 následující znaky (pro USA: pro definici použitých symbolů navštivte stránku dialog. Roche.com):

	Obsah soupravy
	Analyzátor/přístroje, na kterých lze reagensie použít
	Reagensie
	Kalibrátor
	Množství po rekonstituci nebo promíchání
	Globální číslo obchodní položky

Doplnění, odstranění nebo změny textu jsou označeny pruhem podél textu.

© 2021, Roche Diagnostics

ms_08847509190V3.0

TRAPtest

TRAPtest

CE 0123



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

+800 5505 6606

