

Silica Clotting Time - 0020004800

Intended Use

For the detection of Lupus Anticoagulants in human citrated plasma on the IL Coagulation System by the use of screening (SCT Screen) and confirmatory (SCT Confirm) reagents sensitized to phospholipid dependent antibodies.

Summary and Principle

Lupus anticoagulants (LA) belong to the group of antiphospholipid antibodies which are directed against negatively charged phospholipids or complexes between phospholipids and proteins (for example, beta-2-glycoprotein I or clotting factors such as prothrombin). They determine by their ability to prolong phospholipid-dependent tests (APTT, KCT, DRVVT, SCT) these antibodies are referred to as LA. Patients with LA are at increased risk of clinical complications such as thrombosis and recurrent miscarriages.¹⁻⁴ SCT Screen and SCT Confirm are reagents intended to simplify and standardize the detection of LA in clinical evaluations.⁵⁻⁷ SCT Screen is poor in phospholipid making it sensitive to LA. The addition of an amount of phospholipid in SCT Confirm neutralizes LA to give shorter clotting times.

Silica Clotting Time in the presence of calcium, directly activates the intrinsic pathway of coagulation. SCT Screen and SCT Confirm are therefore unaffected by factor VII deficiencies or inhibitors. Heparin interference up to 0.4 U/mL is neutralized by polybrene. Using a ratio of screen and confirm allows the SCT to be insensitive to warfarin treated samples.⁸ As a result, SCT Screen and SCT Confirm are more specific tests for the evaluation of LA than APTT or dilute PT.⁹

Composition

The Silica Clotting Time kit consists of:

- Sc** **SCT Screen** (Cat. No. 0020004821): 3 x 5 mL vials of a liquid preparation containing colloidal silica, buffer and preservative.
- Cf** **SCT Confirm** (Cat. No. 0020004822): 3 x 5 mL vials of a liquid preparation containing colloidal silica, synthetic phospholipids, buffer and preservative.
- Ca** **SCT CaCl₂** (Cat. No. 0020004823): 3 x 10 mL vials of Calcium Chloride (0.025 Mol/L) with polybrene and preservative.

PRECAUTIONS AND WARNINGS: Avoid contact with skin and eyes (S 24/25). Do not empty into drains (S 29). Wear suitable protective clothing (S 36). Calcium Chloride contains sodium azide that may form explosive azides in metal plumbing. Use proper disposal procedures. This product is For *in vitro* Diagnostic Use.

Preparation

SCT Confirm: Shake Silica dispersion vigorously for approximately 15 seconds or vortex for 5 seconds before use. Subsequent handling after initial mixing requires only gentle inversion 3-4 times.

SCT Screen: Add 50 µL of mixed SCT Confirm reagent to one vial of SCT Screen reagent. Shake Silica dispersion vigorously for approximately 15 seconds or vortex for 5 seconds before initial mixing. Subsequent handling after initial mixing requires only gentle inversion 3-4 times.

SCT CaCl₂: invert to mix before use.

Reagent storage and stability

Unopened reagents are stable until the expiration date shown on the vial when stored at 2-8°C.

SCT Screen and Confirm: Opened reagent is stable 20 days at 2-8°C in the original vial or 5 days at 15°C on IL Coagulation System.

No stirring is required. Do not freeze.

SCT CaCl₂: Opened reagent is stable 20 days at 2-8°C in the original vial.

For optimal stability remove reagents from the system and store them at 2-8°C in the original vial.

Instrument/test procedures

Refer to the appropriate IL instrument's Operator's Manual and/or Application Manual.

Specimen collection, preparation and handling

Nine parts of freshly drawn venous blood are collected into one part trisodium citrate. Refer to CLSI (formerly NCCLS) Document H21-A4 for further instructions on specimen collection, handling and storage.¹⁰

Silica Clotting Time - 0020004800

Verwendung

Zum Nachweis von Lupus-Antikoagulantien (gegen Phospholipide gerichtete Antikörper) in menschlichem Plasma auf IL-Analysesystemen unter Verwendung von Such- (SCT Screen) und Bestätigungssreagenzien (SCT Confirm).

Testprinzip und Zusammenfassung

Lupus-Antikoagulantien (LA) sind Antikörper, die gegen negativ geladene Phospholipide bzw. Phospholipid-Protein-Komplexe (entweder beta-2-Glycoprotein I oder Gerinnungsfaktoren wie Prothrombin) gerichtet sind und die Gerinnungszeit von Phospholipid-abhängigen Gerinnungstests (APTT, KCT, DRVVT, SCT) verlängern. Patienten mit LA weisen ein erhöhtes Risiko für klinische Komplikationen wie Thrombosen oder habituelle Aborte auf.¹⁻⁴

Bei SCT Screen und SCT Confirm handelt es sich um Reagenzien, die den Nachweis von LA in klinischen Untersuchungen vereinfachen und standardisieren sollen.⁵⁻⁷

Der Test SCT Screen enthält Phospholipide in geringer Konzentration und ist deshalb sensitiv gegenüber LA. Beim Test SCT Confirm werden Phospholipide in hoher Konzentration eingesetzt, wodurch LA-Antikörper neutralisiert und die Gerinnungszeit verkürzt wird. In Anwesenheit von Calcium aktiviert die SCT direkt den endogenen Gerinnungsweg. SCT Screen und SCT Confirm werden daher nicht von FVII Mangel und Inhibitoren beeinflusst. Störungen durch therapeutische Heparindosen (bis 0.4 U/mL) werden durch Polybrene neutralisiert. Durch die Zugabe einer Ratio ist die SCT insensitive gegenüber Plasmaproben unter Warfarintherapie.⁸ Daher sind SCT Screen und SCT Confirm spezifischere Tests zur Beurteilung von LA als die APTT oder die verdünnte PT.⁹

Inhalt

Die Silica Clotting Time Packung enthält:

- Sc** **SCT Screen** (Art. Nr. 0020004821): 3 Flaschen x 5 mL Flüssigreagenz mit einer kolloidalen Silica-Dispersion mit Puffer und Konservierungsmitteln.
- Cf** **SCT Confirm** (Art. Nr. 0020004822): 3 Flaschen x 5 mL Flüssigreagenz mit einer kolloidalen Silica-Dispersion mit synthetischen Phospholipiden, Puffer und Konservierungsmitteln.
- Ca** **SCT CaCl₂** (Art. Nr. 0020004823): 3 Flaschen x 10 mL Calciumchlorid (0,025 mol/L) mit Polybrén und Konservierungsmitteln.

WARNUNG: Berührung mit den Augen und der Haut vermeiden (S 24/25). Nicht in die Kanalisation gelangen lassen (S 29). Bei der Arbeit geeignete Schutzkleidung tragen (S 36). Das Kalziumchlorid enthält Natriumazid (das beim Kontakt mit metallenen Abfallrohren potentiell explosive Azide bilden). Bitte die entsprechenden Abfallbeseitigungsvorschriften beachten.

Dieses Produkt ist nur für die *in vitro* Diagnostik geeignet.

Herstellung

SCT Confirm: Vor erstmaligem Gebrauch die Silica-Dispersion ca. 15 Sekunden kräftig schütteln. Bei nachfolgendem Gebrauch ist ein drei- bis viermaliges Umschwenken ausreichend.

SCT Screen: Zum Inhalt einer Flasche SCT Screen 50 µL des gut gemischten SCT Confirm Reagenzes pipettieren. Vor erstmaligem Gebrauch die Silica-Dispersion ca. 15 Sekunden kräftig schütteln. Bei nachfolgendem Gebrauch ist ein drei- bis viermaliges Umschwenken ausreichend.

SCT CaCl₂: Vor dem Gebrauch vorsichtig schwenken.

Lagerung und Haltbarkeit

Die ungeöffneten Reagenzien sind bei Lagerung zwischen 2-8°C bis zu dem auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum haltbar.

SCT Screen und Confirm - geöffnetes Reagenz:
- bei 2-8°C in der Originalflasche: 20 Tage
- bei 15°C in IL-Analysesystemen: 5 Tage
Mies nicht gefrieren lassen. Nicht einfrieren.
SCT CaCl₂ - geöffnetes Reagenz:
- bei 2-8°C in der Originalflasche: 20 Tage

Für eine optimale Haltbarkeit sollten die Reagenzien nach dem Gebrauch aus dem Gerät entnommen und im Kühlschrank bei 2-8°C in der Originalflasche aufbewahrt werden.

Bestimmungsansatz

Die ausführliche Beschreibung des Bestimmungsansatzes ist dem Geräte-Bedienerrhandbuch und/oder dem Applikationshandbuch zu entnehmen.

Probenmaterial und -gewinnung

9 Teile frisches venöses Blut und 1 Teil Trisodiumcitratlösung werden sorgfältig in einem silikonisierten Glasröhrchen gemischt. Hinweise zur Aufbereitung des Blutes sind in dem Empfehlungen des Deutschen Instituts für Normung - DIN 58 905 - oder dem CLSI (ehemals NCCLS) Dokument H21-A4 zu entnehmen.¹⁰

Silica Clotting Time - 0020004800

Aplicación

Para la detección de Anticoagulantes Lúpicos en plasma humano citratado en los Sistemas de Coagulación IL, con el uso del test de screening (SCT Screen) y el test de confirmación (SCT Confirm), ambos reactivos son sensibles a anticuerpos dependientes de fosfolípidos.

Principio

Se conoce con el nombre de Anticoagulante Lúptico (AL) a un grupo heterogéneo de anticuerpos que van dirigidos contra fosfolípidos de carga negativa o contra complejos formados entre fosfolípidos y proteínas (por ejemplo, beta-2-glicoproteína 1 o factores de la coagulación como la Protrombina). Estos anticogulantes interfieren con la trombastina de coagulación en las que participan los fosfolípidos tales como el Tiempo de Trombastina Parcial Activada (TPPA), el Test de Veneno de Víbora de Russell Diluido (TVVRD) y otras (KCT y SCT). Pacientes con AL tienen un mayor riesgo de sufrir manifestaciones trombóticas y abortos de repetición.¹⁻⁴

SCT Screen y SCT Confirm son reactivos desarrollados para simplificar y estandarizar la detección del AL en evaluaciones clínicas.⁵⁻⁷ SCT Screen tiene una concentración baja en fosfolípidos por lo que el reactivo es altamente sensible a la presencia del AL alargando el tiempo de coagulación en presencia de éste. Una alta concentración de fosfolípidos en el SCT Confirm neutraliza el AL y acorta los tiempos de coagulación. Silica Clotting Time, en presencia de calcio, activa directamente la vía intrínseca de la coagulación. SCT Screen y SCT Confirm no son alterados por deficiencias en el Factor VII o inhibidores. No existe interferencia por niveles de heparina hasta 0.4 U/mL ya que es neutralizada por Polibrene. El uso de la ratio del Screen y del Confirm permite a SCT ser insensible a la warfarina presente en las muestras tratadas con la misma.⁸ Como conclusión, SCT Screen y SCT Confirm son técnicas más específicas que el TPA o el TP diluido para la detección del AL.⁹

Composición

El kit Silica Clotting Time consta de:

- Sc** **SCT Screen** (Ref. 0020004821): 3 x 5 mL viales de una preparación líquida que contiene silicio coloidal, tampón con conservante.
- Cf** **SCT Confirm** (Ref. 0020004822): 3 x 5 mL viales de una preparación líquida que contiene silicio coloidal, fosfolípidos sintéticos, tampón con conservante.
- Ca** **SCT CaCl₂** (Ref. 0020004823): 3 x 10 mL viales de cloruro cálcico (0,025 mol/L) con Polibrene y conservante.

PRECAUCIÓN: Evite el contacto con los ojos y la piel (S 24/25). No tirar los residuos por el desagüe (S 29). Usese indumentaria protectora adecuada (S 36). El cloruro cálcico contiene azida sódica que puede reaccionar con tuberías metálicas dando lugar a azidas explosivas. Tomar las precauciones adecuadas para su desecho. Este reactivo es para diagnóstico *in vitro*.

Preparación

SCT Confirm: Agitar la dispersión de Silica vigorosamente durante aproximadamente 15 segundos o en un agitador tipo vortex durante 5 segundos antes de su uso. En usos posteriores y después del mezclado inicial solamente se requiere mezclar por inversión del vial 3-4 veces. **SCT Screen:** Agitar el reactivo SCT Confirm mezclado a un vial de reactivo SCT Screen. Agitar la dispersión de Silica vigorosamente durante aproximadamente 15 segundos o en un agitador tipo vortex durante 5 segundos antes de su uso. En usos posteriores y después del mezclado inicial solamente se requiere mezclar por inversión del vial 3-4 veces. **SCT CaCl₂:** Mezclar el vial por inversión antes de usar.

Conservación y estabilidad de los reactivos

Los reactivos que no hayan sido abiertos son estables hasta la fecha de caducidad indicada en el vial si se mantienen a 2-8°C.

SCT Screen y Confirm: El reactivo abierto es estable 20 días a 2-8°C en el vial original o 5 días a 15°C en los sistemas de Coagulación de IL. No requiere aplicación. No congelar. **SCT CaCl₂:** El reactivo abierto es estable 20 días a 2-8°C en el vial original.

Para obtener una estabilidad óptima de los reactivos, sugerimos que acabó el trabajo, conserve las estancias en su vial original almacenado en nevera entre 2 y 8°C.

Métodos de ensayo

Seguir las instrucciones de la técnica de acuerdo al Manual del Operador de los instrumentos IL o bien al Manual de Aplicaciones.

Recolección, preparación y manipulación de las muestras

Recoger nueve partes de sangre recién extraída por punción venosa y una parte de anticoagulante citrato trisódico. Para la recolección, manejo y conservación del plasma seguir las recomendaciones del documento H21-A4 de la CLSI (antes NCCLS).¹⁰ La congelación de los plasmas puede liberar fosfolípidos procedentes de las plaquetas los cuales pueden acortar los tiempos de coagulación del SCT Screen. Se aconseja una doble centrifugación o una filtración con filtros de 0,2 micrones para eliminar las plaquetas antes de congelar.

Bibliography / Literatur / Bibliografia / Bibliografie / Bibliografía / Bibliografia

- Love PE, Santoro SA. Antiphospholipid Antibodies: Anti Cardiolipin and the Lupus Anticoagulant in Systemic Lupus Erythematosus (SLE) and in Non-SLE Disorders. *Int. Med.* 1992; 112: 682-698.
- Exner T, Triplett DA, Taberner D, Machin SJ. Guidelines for Testing and Revised Criteria for Lupus Anticoagulants. *Thromb. Haemostas.* 1991; 65: 320-322.
- Rauch J, Tannebaum M and Janoff AS. Distinguishing Plasma Lupus Antifactor Antibodies Using Hexagonal Phase II Phospholipids. *Thromb. Haemostas.* 1989; 62: 692-696.
- Feinstein DL. Lupus Anticoagulant, Thrombosis and Fetal Loss. *N. Eng. J. Med.* 1985; 313: 1248-1350.
- Chantarangkul V, Tripodi A, Arbini A, Mannucci PM. Silica clotting time (SCT) as a screening and confirmatory test for detection of the lupus anticoagulant. *Thromb. Res.* 1992; 67: 351-354.
- Chantarangkul V, Tripodi A, Clerici M, Bressi C, Mannucci PM. Laboratory Diagnosis of Lupus Anticoagulants: Effect of Residual Platelets in Plasma. Assessed by Staclot LA and Silica Clotting Time. *Thromb. Haemost.* 2002; 87: 854-8.

Freezing of the plasma releases residual platelet phospholipids which can shorten SCT Screen clotting times. Double centrifuge or filter plasma through 0.2 micron filter to remove platelets before freezing.

Additional reagents and control plasmas

The following are not supplied with the kit and must be purchased separately.

Americas and Pacific Rim	Europe
Cat. No. 0020003120	Cat. No. 0020003110

Quality control

Normal and Lupus controls are recommended for a complete quality control program.¹¹ Each laboratory should establish its own mean and standard deviation and should establish a quality control program to monitor laboratory testing. Controls should be analyzed at least once every 8 hours shift in accordance with good laboratory practice. Refer to the instrument's Operator's Manual for additional information. Refer to Westgard *et al* for identification and resolution of out-of-control situations.¹²

Results

The following procedure should be used to calculate the SCT Screen and SCT Confirm ratios:

- For each individual instrument and for each specific lot of SCT Screen and SCT Confirm kit, determine a new Normal Range according to CLSI Document C28-A2, Vol. 20, No. 13.¹³
- Determine the Mean of each Normal Range in seconds.
- The mean of each normal range will be used as a constant denominator in the calculations of ratios.

SCT Screen

- The patient sample result in seconds is divided by the Mean of the SCT Screen normal range.

$$\text{Screen Ratio} = \frac{\text{Patient Screen results (in seconds)}}{\text{Mean of Screen Normal Range (in seconds)}}$$

SCT Confirm

- The patient sample result in seconds is divided by the Mean of the SCT Confirm normal range.

$$\text{Confirm Ratio} = \frac{\text{Patient Confirm results (in seconds)}}{\text{Mean of Confirm Normal Range (in seconds)}}$$

- The ratio result from the SCT Screen is divided by the ratio result from SCT Confirm.

$$\text{Normalized SCT Ratio} = \frac{\text{Screen Ratio}}{\text{Confirm Ratio}}$$

Interpretation

- The final result should be expressed as the Normalized SCT Ratio:

System

ACL TOP	Ratio > 1.16	LA is present
ACL Futura/ACL Advance	Ratio > 1.24	LA is present
ACL ELITE/ELITE PRO 8/9/10000	Ratio > 1.20	LA is present

- If ratio ≤ 1.16 (ACL TOP), ≤ 1.24 (ACL Futura/ACL Advance) or ≤ 1.20 (ACL ELITE/ ELITE PRO/8/9/10000) and SCT Screen and SCT Confirm clotting times are prolonged, then mixing studies should be performed to investigate factor deficiencies or inhibitors. If the mixing test is still prolonged, it indicates that some anticoagulant other than LA may be present in the test plasma.

Limitations/interfering substances

SCT Screen/SCT Confirm results on the ACL Futura/ACL Advance and ACL ELITE/ELITE PRO 8/9/10000 are not affected by bilirubin up to 30 mg/dL, triglycerides up to 500 mg/dL and Heparin up to 0.4 U/mL. Do not use hemolyzed samples.

SCT Screen/SCT Confirm results on the ACL TOP are not affected by bilirubin up to 30 mg/dL, triglycerides up to 850 mg/dL, UF Heparin up to 0.5 U/mL and LMW Heparin up to 1.0 U/mL. Do not use hemolyzed samples.

LA assays based on different properties appear to be more or less sensitive to certain subgroups of LAs. Therefore at least two screening assays, based on different properties, should be performed before the possibility of LA is excluded.¹⁴

Beim Einfrieren des Plasmas werden Rest-Thrombozyten-Phospholipide freigesetzt, die zu einer Verkürzung der SCT Screen Gerinnungszeit führen können. Es wird empfohlen vor dem Einfrieren das Plasma zweimal zu zentrifugieren oder Filter mit einer Porengröße von 0,2 µm einzusetzen um die Thrombozyten zu entfernen.

Zusätzliche Reagenzien und Kontrollplasmen

Die folgenden Reagenzien sind nicht in der Packung enthalten und müssen zusätzlich bestellt werden:

Amerikan. und Pazifischer Raum	Europa
Art. Nr. 0020003120	Art. Nr. 0020003110

Qualitätskontrolle

Es ist gängige Laborpraxis, die Qualität der Analyse mit Kontrollmaterialien im normalen sowie im pathologischen Bereich zu überprüfen.¹¹ Die Bereiche sind der jeweiligen Packungsbeilage zu entnehmen. Jedes Labor sollte seinen eigenen Kontrollbereich ermitteln. Spätestens nach jeweils 8 Stunden sollte eine Qualitätskontrolle durchgeführt werden. Algorithmen zur Beurteilung der Qualitätskontrolleergebnisse siehe z.B Westgard *et al*.¹² Siehe auch "Richtlinien der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung quantitativer laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen" vom 24.8.2001.

Ergebnisse

Zur Berechnung der Ratio SCT Screen / SCT Confirm wird folgendes Vorgehen empfohlen:

- Für jedes Gerät und jede neue Charge SCT Screen und SCT Confirm sollte gemäß CLSI Dokument C28-A2 (Vol. 20, No. 13) ein neuer Normbereich ermittelt werden.¹³
- Der Mittelwert in Sekunden jedes Normbereichs wird berechnet.
- Diese Mittelwerte werden bei der Ratioberechnung als konstanter Nenner eingesetzt.

SCT Screen

- Das Sekundenergebnis der Patientenprobe wird durch den Mittelwert des SCT Screen Normbereichs dividiert.

$$\text{Screen Ratio} = \frac{\text{Patientenplasma Screen (Sek.)}}{\text{Mittelwert Screen Normbereich (Sek.)}}$$

SCT Confirm

- Das Sekundenergebnis der Patientenprobe wird durch den Mittelwert des SCT Confirm Normbereichs dividiert.

$$\text{Confirm Ratio} = \frac{\text{Patientenplasma Confirm (Sek.)}}{\text{Mittelwert Confirm Normbereich (Sek.)}}$$

- Die Ratio SCT Screen Ratio wird durch die SCT Confirm Ratio dividiert.

$$\text{Normalisierte SCT Ratio} = \frac{\text{Screen Ratio}}{\text{Confirm Ratio}}$$

Interpretation

- Das endgültige Ergebnis sollte als Normalisierte SCT Ratio ausgedrückt werden.

System

ACL TOP	Ratio > 1.16	LA ist vorhanden
ACL Futura/ACL Advance	Ratio > 1.24	LA ist vorhanden
ACL ELITE/ELITE PRO, ACL 8/9/10000	Ratio > 1,20	LA ist vorhanden

- Ist die Ratio ≤ 1.16 (ACL TOP), ≤ 1.24 (ACL Futura/ACL Advance) oder ≤ 1.20 (ACL ELITE/ELITE PRO, ACL 8/9/10000) und sind die SCT Screen und SCT Confirm Gerinnungszeiten verlängert, dann sollte mit Plasma-Mischversuchen überprüft werden, ob Mangel oder Inhibitoren der Faktoren vorliegen. Falls auch der Mischversuch verlängerte Zeiten bringt, könnte ausser LA noch ein anderes Antikoagulant vorhanden sein.

Einschränkungen

SCT Screen/SCT Confirm Ergebnisse auf ACL Futura/ACL Advance und ACL ELITE/ELITE PRO, ACL 8/9/10000-Analysesystemen werden durch Konzentrationen an Bilirubin bis zu 30 mg/dL, Triglyceriden bis zu 850 mg/dL, Heparin (unfraktioniert) bis zu 0.5 U/mL und LMW-Heparin bis zu 1.0 U/mL nicht beeinflusst. Keine hämolytischen Proben verwenden.

SCT Screen/SCT Confirm Ergebnisse auf ACL TOP-Analysesystemen werden durch Konzentrationen an Bilirubin bis zu 30 mg/dL, Triglyceriden bis zu 850 mg/dL, Heparin (unfraktioniert) bis zu 0.5 U/mL und LMW-Heparin bis zu 1.0 U/mL nicht beeinflusst. Keine hämolytischen Proben verwenden.

Die auf unterschiedlichen Testprinzipien basierenden Lupus-Antikörper-Assays zeigen differierende Sensitivitäten gegenüber bestimmten Lupus-Antikörper Untergruppen. Aus diesem Grunde sind mindestens zwei vom Testprinzip verschiedene Screening Tests erforderlich um das Vorhandensein von Lupus-Antikörpern auszuschliessen.¹⁴

Reactivos adicionales y plasmas de control

Los siguientes reactivos no se suministran con el kit y deberán pedirse por separado.

Américas y Pacific Rim	Europa
Ref. 0020003120	Ref. 0020003110

Control de Calidad

Se recomienda el uso de control normal y de control Lupus para realizar un completo programa de Control de Calidad.¹¹ Cada laboratorio debe establecer su propia media y desviación estándar, asimismo establecer un programa de Control de Calidad para monitorizar los resultados de su laboratorio. Los controles deben ser usados como mínimo una vez dentro del turno de 8 horas, de acuerdo a la normativa de Buenas Prácticas en el Laboratorio. Referirse al Manual del Operador para información adicional. Consultar la publicación de Westgard *et al.* para una identificación y resolución de situaciones anormales del Control de Calidad.¹²

Resultados

Para calcular las Ratios del SCT Screen y del SCT Confirm se aconseja el método siguiente:

- Para cada instrumento y para cada lote específico de SCT Screen SCT Confirm se debe determinar el Rango de Normalidad según documento C28-A2, Vol. 20, No. 13 del CLSI.¹³
- Calcular la Media de cada Rango de Normalidad en segundos.
- La Media de cada Rango de Normalidad se usará como denominador común para el cálculo de las Ratios.

SCT Screen

- El resultado en segundos de cada paciente se divide por la Media del Rango de Normalidad del SCT Screen.

$$\text{Ratio SCT Screen} = \frac{\text{Resultado del paciente (segundos)}}{\text{Media del Rango de Normalidad (segundos)}}$$

SCT Confirm

- El resultado en segundos de cada paciente se divide por la Media del Rango de Normalidad del SCT Confirm.

$$\text{Ratio SCT Confirm} = \frac{\text{Resultado del paciente (segundos)}}{\text{Media del Rango de Normalidad (segundos)}}$$

- La Ratio del SCT Screen se divide por la Ratio del SCT Confirm para obtener la Ratio Normalizada de SCT.

$$\text{Ratio Normalizada SCT} = \frac{\text{Ratio del SCT Screen}}{\text{Ratio del SCT Confirm}}$$

Interpretación

- El resultado final se expresa como Ratio Normalizada del SCT:

Sistema

ACL TOP	Ratio > 1,16	Presencia de AL
ACL Futura/ACL Advance	Ratio > 1,24	Presencia de AL
ACL ELITE/ELITE PRO/8/9/10000	Ratio > 1,20	Presencia de AL

- Si la ratio es ≤ 1.16 (ACL TOP), ≤ 1.24 (ACL Futura/ACL Advance) o ≤ 1.20 (ACL ELITE/ELITE PRO/8/9/10000) y los tiempos de coagulación de SCT Screen y SCT Confirm están prolongados, se aconseja realizar estudios de mezcla para investigar deficiencias de factores o presencia de inhibidores. Si el test de mezcla está todavía prolongado indica la presencia en el plasma de algún otro inhibidor diferente al AL.

Limitaciones/Interferencias

Concentraciones de Bilirrubina hasta 30 mg/dL, Triglicéridos hasta 500 mg/dL y Heparina hasta 0.4 U/mL alteran los resultados del SCT Screen y del SCT Confirm en los sistemas ACL Futura/ACL Advance y ACL ELITE/ELITE PRO/8/9/10000. No analizar muestras hemolizadas.

Concentraciones de bilirrubina hasta 30 mg/dL, triglicéridos hasta 850 mg/dL, Heparin UF hasta 0.5 U/mL y Heparina LMW hasta 1.0 U/mL no alteran los resultados del SCT Screen/SCT Confirm en el ACL TOP. No analizar muestras hemolizadas.

Los ensayos para el estudio de AL basados en distintas metodologías pueden tener diferentes sensibilidades a algunos subgrupos de AL. Por ello, al menos dos pruebas de screening, basadas en diferente metodología, deberían realizarse antes de excluir la presencia de AL.¹⁴

ENGLISH - Insert revision 12/2008

Silica Clotting Time - 0020004800

Utilisation

Les réactifs de screening (SCT Screen) et de confirmation (SCT Confirm) sensibles aux anticorps anti phospholipides sont utilisés pour la détection des lupus anticoagulants dans les plasmas citratés sur les analyseurs de coagulation IL.

Principe

Les Lupus Anticoagulants (LA) appartiennent au groupe des anticorps antiphospholipides lesquels sont directement dirigés contre les phospholipides chargés négativement ou des complexes entre phospholipides - protéines (telle que la bêta-2-glycoprotéine 1 ou les facteurs procoagulants telle que la prothrombine). Ces anticorps sont désignés sous le nom de LA lorsqu'ils ont une capacité à prolonger les tests phospholipides dépendants (TCA, TCK, DRVVT, SCT). Les patients ayant des LA sont prédisposés à un risque accru de complications cliniques tels que les thromboses et les avortements à répétition.^{1,4}
SCT Screen et SCT Confirm sont des réactifs permettant d'améliorer, simplifier et standardiser la détection des LA.^{5,7} SCT Screen est pauvre en phospholipides ce qui le rend très sensible aux LA. La concentration plus importante de phospholipides dans le test SCT Confirm neutralise les LA afin de donner des temps de coagulation plus courts. Le réactif Silica Clotting Time en présence de calcium active directement la voie endogène de la coagulation. SCT Screen et SCT Confirm ne sont donc pas affectés par un déficit en facteur VII ou en inhibiteurs. L'interférence avec l'héparine jusqu'à 0,4 U/ml est supprimée par la présence de polybrène. L'utilisation d'une valeur relative (ratio) pour les tests screen et confirm permet au SCT d'être insensible à l'influence de la warfarine.⁸ SCT Screen et SCT Confirm sont plus spécifiques de la détection des LA que le TCA ou le temps de thromboplastine diluée.⁹

Composition

Le coffret **Silica Clotting Time** contient:

- [S]** **SCT Screen** (Réf. 0020004821): 3 flacons de 5 ml d'une préparation liquide contenant une suspension colloïdale de silice, du tampon et un conservateur.
- [C]** **SCT Confirm** (Réf. 0020004822): 3 flacons de 5 ml d'une préparation liquide contenant une suspension colloïdale de silice, des phospholipides synthétiques, du tampon et un conservateur.
- [Ca]** **SCT CaCl₂** (Réf. 0020004823): 3 flacons de 10 mL de chlorure de calcium (0,025 mol/L) contenant du polybrène et un conservateur.

PRECAUTIONS:

Éviter le contact avec la peau et les yeux (S 24/25). Ne pas jeter les résidus à l'égoût (S 29). Porter un vêtement de protection approprié (S 36).
Le Chlorure de Calcium contient de l'azide de sodium comme conservateur. L'azide de sodium peut former des azides de plomb ou de cuivre avec les canalisations du laboratoire, susceptibles d'exploser par percussion. Pour cette raison, il est conseillé de rincer abondamment à l'eau après élimination des réactifs.

Ce produit est à usage diagnostique *in vitro*.

Préparation

SCT Confirm: Agiter vigoureusement la suspension de silice pendant 15 sec ou agiter sur vortex 5 secondes avant la première utilisation. Puis lors des utilisations suivantes, mélanger en procédant par 3 ou 4 inversions.

SCT Screen: Ajuster 50 µl de réactif SCT Confirm à un flacon de réactif SCT Screen puis agiter vigoureusement la suspension de silice pendant 15 sec ou agiter sur vortex 5 secondes avant la première utilisation. Puis lors des utilisations suivantes, mélanger en procédant par 3 ou 4 inversions.

SCT CaCl₂: Réactif prêt à l'emploi. Mélanger par inversion avant utilisation.

Conservation et stabilité du réactif

Conservés à 2-8°C, les réactifs sont stables jusqu'à la date de péremption indiquée sur les flacons.

SCT Screen et Confirm - Après ouverture, le réactif est stable 20 jours à 2-8°C dans le flacon d'origine ou 5 jours à 15°C sur les analyseurs de coagulation IL. Aucune agitation n'est nécessaire. Ne pas congeler.

SCT CaCl₂ - Après ouverture, le réactif est stable 20 jours à 2-8°C dans le flacon d'origine Pour une stabilité optimale, conserver le réactif à 2-8°C dans le flacon d'origine entre chaque utilisation.

Procédure

Se référer au mode d'emploi de l'instrument IL approprié et/ou manuel d'application.

Recueil des spécimens, préparation et manipulation

9 parts de sang fractionné prélevé sont collectées avec 1 part de citrate trisodique. Se référer au document CLSI (anciennement NCCLS) H21-A4 ou au document GEHT (STV, numéro spécial, 1-40, 1998) pour plus d'informations sur le prélèvement des échantillons, leur manipulation et leur stockage.¹⁰
La congélation peut entraîner la libération des phospholipides plaquettaires résiduels qui peuvent raccourcir le temps de coagulation du SCT Screen.

Silica Clotting Time - 0020004800

Utilizzo

Kit per la ricerca del Lupus Anticoagulante nel plasma umano utilizzabile sui sistemi di coagulazione ACL, costituito da un test di screening (SCT Screen) e da uno di conferma (SCT Confirm) con reagenti sensibili agli anticorpi anti fosfolipidi.

Principio del metodo

Il Lupus Anticoagulante (LA) appartiene al gruppo degli anticorpi antifosfolipidi che sono diretti contro i fosfolipidi carichi negativamente o verso i complessi fosfolipidi-proteine (come ad esempio la beta-2-glicoproteina 1 o fattori coagulativi come la protrombina). Se in loro presenza si verifica un allungamento dei test fosfolipidi-dipendenti (APTT, TKT, DRVVT, SCT) questi anticorpi sono denominati LA. I pazienti con LA sono a rischio di complicazioni cliniche come la trombosi e gli aborti ricorrenti.^{1,4}
I test SCT Screen e SCT Confirm sono reagenti studiati per migliorare, semplificare e standardizzare la ricerca del Lupus Anticoagulante.^{5,7} I reagenti del kit SCT Screen contiene una quantità ridotta di fosfolipidi che aumenta la sua sensibilità ai LA. La quantità di fosfolipidi aggiunta nei test SCT Confirm neutralizza l'eventuale presenza di Lupus Anticoagulante e accorcia i tempi di coagulazione.⁹
I reagenti del kit Silica Clotting Time, in presenza di ioni calcio, attivano direttamente la via intrinseca della coagulazione. SCT Screen e SCT Confirm non subiscono quindi interferenze causate da carenze di fattore VII o dalla presenza di inibitori. L'interferenza da Eparina fino a 0,4 U/mL è neutralizzata dal polibrene. Utilizzando la ratio di Silica Clotting Time il metodo è insensibile ai campioni trattati con warfarina.⁸ SCT Screen e SCT Confirm sono di conseguenza test più specifici, rispetto ai metodi APTT o del PT diluito, per la ricerca del Lupus Anticoagulante.⁹

Composizione

Il kit **Silica Clotting Time** è composto da:

- [S]** **SCT Screen** (Nr. Cat. 0020004821): 3 flaconi da 5 mL di una preparazione liquida contenente una sospensione di silice colloïdale con tampone e conservante.
- [C]** **SCT Confirm** (Réf. 0020004822): 3 flaconi da 5 mL di una preparazione liquida contenente una sospensione di silice colloïdale con fosfolipidi sintetici, tampone e conservante.
- [Ca]** **SCT CaCl₂** (Nr. Cat. 0020004823): 3 flaconi da 10 mL di cloruro di calcio (0,025 mol/L) con polibrene e conservante.

ATTENZIONE:

Evitare il contatto con gli occhi e con la pelle (S 24/25). Non gettare i residui nelle fognature (S 29). Usare indumenti protettivi adatti (S 36).
Il cloruro di calcio contiene sodio azide che potrebbe formare azidi esplosive a contatto con tubature metalliche. Prendere le dovute precauzioni per lo smaltimento.

Per uso diagnostico *in vitro*.

Preparazione

SCT Screen: Aggiungere 50 µl di reagente SCT Confirm ad un flacone di reagente SCT Screen. Agitare vigorosamente il flacone per circa 15 secondi o su un vortex per 5 secondi prima dell'uso. Dopo l'agitazione miscelare delicatamente per 3-4 volte.

SCT Confirm: Agitare vigorosamente il flacone per circa 15 secondi o su un vortex per 5 secondi prima dell'uso. Dopo l'agitazione miscelare delicatamente per 3-4 volte.

SCT CaCl₂: Miscelare delicatamente prima dell'uso.

Conservazione e stabilità dei reagenti

I reagenti sigillati sono stabili a 2-8°C fino alla data di scadenza stampata sull'etichetta del flacone.

SCT Screen e SCT Confirm: Il reagente aperto è stabile 20 giorni a 2-8°C nel flacone originale o 5 giorni a 15°C sui sistemi ACL. Non è richiesto l'agitatore per la miscelazione. Non congelare.

SCT CaCl₂: Il reagente aperto è stabile 20 giorni a 2-8°C nel flacone originale.

Al termine dei cicli lavorativi si consiglia di conservare il reagente a 2-8°C nel flacone originale per una migliore stabilità.

Metodo

Per l'applicazione della metodica consultare il Manuale dell'Operatore.

Preparazione e trattamento dei campioni

Aggiungere a nove parti di sangue venoso fresco una parte di trisodio citrato. Per informazione aggiuntive sulla preparazione, il trattamento e la conservazione dei campioni fare riferimento al documento CLSI (ex NCCLS) H21-A4.¹⁰

Il congelamento del plasma può favorire il rilascio dei fosfolipidi residui delle piastrine che possono dare tempo di coagulazione nei test SCT Screen più corti. Confrigorare due volte o filtrare il plasma con filtri da 0,2 micron per rimuovere le piastrine prima del congelamento dei plasmi in esame.

Silica Clotting Time - 0020004800

Aplicação Prevista

Reagentes para a detecção de Anticoagulantes Lúpicos em plasma humano citratado, para os Sistemas de Coagulação IL, pela utilização de reagentes de rastreio (SCT Screen) e de confirmação (SCT Confirm) sensibilizados para anticorpos dependentes de fosfolipídios.

Resumo e Princípio

O Anticoagulante Lúptico (AL) pertence a um grupo heterogêneo de anticorpos que são dirigidos contra fosfolipídios de carga negativa ou contra complexos formados entre fosfolipídios e proteínas (por ex., beta-2-glicoproteína 1 ou fatores de coagulação, como a protombina). Estes anticorpos interferem com as provas de coagulação em que participam os fosfolipídios, tais como o Tempo de Tromboplastina Parcial Ativada (TPA), o Teste de Veneno de Vibora de Russell Diluído (TVVRD) e outros. Doentes com AL têm maior probabilidade de sofrer manifestações trombóticas e abortos de repetição.^{1,4}
O SCT Screen e o SCT Confirm foram desenvolvidos para simplificar e padronizar a detecção de AL em avaliações clínicas.^{5,7} O SCT Screen possui uma concentração baixa de fosfolipídios, o que faz com que o reagente seja altamente sensível à presença do AL, alargando o tempo de coagulação na presença deste. Uma alta concentração de fosfolipídios no SCT Confirm neutraliza o AL e encurta os tempos de coagulação. O Silica Clotting Time na presença de cálcio, ativa diretamente a via intrínseca da coagulação. SCT Screen e SCT Confirm não são afetados por anormalidades no fator VII ou inibidores. Não existe interferência por níveis de heparina até 0,4 U/mL uma vez que é neutralizada pelo polibrene. Usando um rácio de rastreio e confirmação permite que o SCT seja insensível às amostras tratadas com warfarina.⁸ Em conclusão, o SCT Screen e o SCT Confirm são técnicas mais específicas que o TPA ou diluição da PT, no que diz respeito à detecção do AL.⁹

Composição

O kit **Silica Clotting Time (Tempo de coagulação em Silica)** é composto por:

- [S]** **SCT Screen** (Núm. Cat. 0020004821): recipientes 3 x 5 mL de uma preparação líquida que contém de silice coloidal em dispersão com tampão e conservantes.
- [C]** **SCT Confirm** (Núm. Cat. 0020004822): recipientes 3 x 5 mL de uma preparação líquida que contém de silice coloidal em dispersão com fosfolipídios sintéticos, tampão e conservantes.
- [Ca]** **SCT CaCl₂** (Núm. Cat. 0020004823): recipientes 3 x 10 mL de cloreto de cálcio (0,025 mol/L) com polibrene e conservante.

AVISOS E PRECAUÇÕES:

Evitar o contacto com a pele e os olhos (S 24/25). Não deitar os resíduos no esgoto (S 29). Usar vestuário de protecção adequado (S 36).
O cloreto de cálcio contém azida sódica que pode provocar reacções com canalizações metálicas, dando lugar a azidas explosivas. Tomar as precauções adequadas no que diz respeito aos resíduos.

Para uso em diagnóstico *in vitro*.

Preparação

SCT Confirm: Antes de utilizar agite manual e vigorosamente a dispersão de silica durante aproximadamente 15 segundos ou agite no vortex durante 5 segundos. A manipulação subsequente após a mistura inicial requer uma inversão suave, repetida 3 ou 4 vezes.

SCT Screen: Adicione 50 µL de reagente SCT Confirm misturado a um frasco de reagente SCT Screen. Antes de utilizar agite manual e vigorosamente a dispersão de silica durante aproximadamente 15 segundos ou agite no vortex durante 5 segundos. A manipulação subsequente após a mistura inicial requer uma inversão suave, repetida 3 ou 4 vezes.

SCT CaCl₂: Misturar invertendo o recipiente antes da sua utilização.

Conservação e estabilidade do reagente

Os reagentes fechados, que ainda não foram utilizados, são estáveis até ao final do prazo de validade, que consta no rótulo, desde que conservados entre 2-8°C.

SCT Screen e Confirm: 20 dias a 2-8° dentro do recipiente original ou 5 dias a 15°C nos IL Coagulation System sem qualquer agitação. Não recongelar.

SCT CaCl₂: 20 dias a 2-8° dentro do recipiente original.

Para obter uma estabilidade ótima retire os reagentes do aparelho e conserve-os entre 2-8°C, nos recipientes originais.

Métodos de ensaio

Seguir as instruções da técnica de acordo com o Manual do Operador dos aparelhos IL.

Recolha, preparação e manuseamento das amostras

Adicionar nove partes de sangue extraído recentemente por punção venosa a uma parte de citrato trissódico. Para efectuar a recolha, o manuseamento e a conservação da amostra devem seguir-se as recomendações referidas no CLSI anteriormente NCCLS 10 documento H21-A4.

A congelação dos plasmas pode libertar fosfolipídios provenientes das plaquetas, os quais podem encurtar os tempos de coagulação do SCT Screen. É aconselhável efectuar uma centrifugação dupla ou uma filtração com filtros de 0,2 microns, para eliminar as plaquetas antes de congelar.

Il est recommandé d'effectuer une double centrifugation ou de filtrer le plasma (filtre 0,2 micron) pour éliminer les plaquettes avant congélation.

Réactifs auxiliaires et plasmas de contrôle

Non fournis avec la trousse, ils doivent faire l'objet d'une commande séparée.

	Amérique s et Pacifique	Europe
	Núm. Cat. 0020003120	Núm. Cat. 0020003110

Contrôle de qualité

Le contrôle normal et le contrôle lupus sont recommandés pour un programme de contrôle de qualité complet.¹¹ Chaque laboratoire doit établir sa propre moyenne et déviation standard et son programme de contrôle de qualité afin de vérifier l'état de fonctionnement de son système analytique. Les contrôles doivent être analysés au minimum toutes les 8 heures en concordance avec une bonne pratique de laboratoire. Se référer au mode d'emploi de l'instrument pour des informations complémentaires. Se reporter à Westgard *et al* pour l'identification et la résolution des contrôles hors limites.¹²

Résultats

La procédure suivante pourrait être utilisée pour calculer les ratios SCT Screen et SCT Confirm.

- Pour chaque analyseur et chaque nouveau lot de SCT Screen et SCT Confirm, une nouvelle valeur normale devra être déterminée en accord avec les documents CLSI C28-A2, Vol. 20, No. 13.¹³
- Déterminer les moyennes des valeurs normales en secondes.
- La moyenne des valeurs normales sera utilisée comme dénominateur constant dans le calcul des ratios.

SCT Screen

- Le résultat en secondes du patient est divisé par la moyenne des valeurs normales en SCT Screen.

$$\text{Ratio Screen} = \frac{\text{Résultats Screen du patient (secondes)}}{\text{Moyenne des valeurs normales en Screen (secondes)}}$$

SCT Confirm

- Le résultat en secondes du patient est divisé par la moyenne des valeurs normales en SCT Confirm.

$$\text{Ratio Confirm} = \frac{\text{Résultats Confirm du patient (secondes)}}{\text{Moyenne des valeurs normales en Confirm (secondes)}}$$

- Le résultat du ratio SCT Screen est divisé par le résultat du ratio SCT Confirm.

$$\text{Ratio SCT standardisé} = \frac{\text{Ratio Screen}}{\text{Ratio Confirm}}$$

Interprétation

- Le résultat final pourra être exprimé en Ratio SCT normalisé:

Analyseur			
ACL TOP	Ratio > 1,16	présence de LA	
ACL Futura/ACL Advance	Ratio > 1,24	présence de LA	
ACL ELITE/ELITE PRO 8/9/10000	Ratio > 1,20	présence de LA	

- Si le ratio est <1,16 (ACL TOP) ou <1,24 (ACL Futura/ACL Advance) ou <1,20 (ACL ELITE/ELITE PRO 8/9/10000) mais les temps obtenus avec SCT Screen et SCT Confirm allongés, un test de correction doit être exécuté afin de rechercher des éventuels déficits en facteurs ou inhibiteurs. Des temps toujours allongés, indiquent la présence d'anticoagulants autres que LA.

Limites de la méthode et substances interférant avec celle-ci

Les résultats de SCT Screen et SCT Confirm sur l'ACL Futura/ACL Advance et ACL ELITE/ELITE PRO 8/9/10000 ne sont pas affectés par la bilirubine jusqu'à 30 mg/dl (300 mg/l), par les triglycérides jusqu'à 500 mg/dl (5 g/l) et par l'héparine jusqu'à 0,4 U/ml. Ne pas utiliser d'échantillons hémolyés.

Les résultats de SCT Screen et SCT Confirm sur ACL TOP ne sont pas affectés par la bilirubine jusqu'à 30 mg/dl (300 mg/l), par les triglycérides jusqu'à 850 mg/dl (8,5 g/l), par l'héparine non fractionnée jusqu'à 0,5 U/ml et par les héparines HBPM jusqu'à 1,0 U/ml. Ne pas utiliser d'échantillons hémolyés.

Les tests de recherche de LA basés sur des principes différents peuvent se montrer plus ou moins sensibles à certains sous groupes de LA. Aussi, au moins deux tests de "screening" basés sur des principes différents doivent être réalisés avant d'exclure toute présence de LA.¹⁴

Reagenti ausiliari e plasmi di controllo

I seguenti prodotti non sono forniti insieme al kit e devono essere ordinati separatamente.

	Nr. Cat. 0020003110
--	---------------------

Controllo di qualità

Per un completo programma di controllo di qualità si raccomanda l'uso di plasmi normali e patologici.¹¹ Ogni laboratorio dovrà stabilire i propri valori medi e le deviazioni standard per ogni controllo ed individuare le corrette procedure di analisi. I controlli dovranno essere analizzati almeno una volta ogni 8 ore in accordo con le esigenze del laboratorio. Consultare il Manuale dell'Operatore dello strumento per ulteriori informazioni. Per l'identificazione e la risoluzione di situazioni particolari, fare riferimento all'articolo di Westgard *et al*.¹²

Risultati

Le seguenti procedure devono essere utilizzate per calcolare i valori di Ratio di SCT Screen e SCT Confirm:

- Per ogni strumento e per ogni nuovo lotto di SCT Screen e SCT Confirm, deve essere determinato un nuovo intervallo di normalità, facendo riferimento al documento to CLSI (ex NCCLS) Document C28-A2, Vol. 20, No. 13.¹³
- Determinare la media di ciascun intervallo di normalità in secondi.
- La media di ogni intervallo di normalità dovrà essere utilizzata come denominatore nel calcolo dei valori di Ratio.

SCT Screen

- I risultati dei campioni, espressi in secondi, devono essere divisi per la media dell'intervallo di normalità del SCT Screen.

$$\text{Ratio SCT Screen} = \frac{\text{risultato dei pazienti (in secondi)}}{\text{media dell'intervallo di normalità SCT Screen (in secondi)}}$$

SCT Confirm

- I risultati dei campioni, espressi in secondi, devono essere divisi per la media dell'intervallo di normalità del SCT Confirm.

$$\text{Ratio SCT Confirm} = \frac{\text{risultato dei pazienti (in secondi)}}{\text{media dell'intervallo di normalità SCT Confirm (in secondi)}}$$

- I risultati in Ratio del test SCT Screen devono essere divisi per i corrispondenti valori di Ratio ottenuti con il test SCT Confirm.

$$\text{Ratio Normalizzata SCT} = \frac{\text{Ratio SCT Screen}}{\text{Ratio SCT Confirm}}$$

Interpretazione dei risultati

- Il risultato finale deve essere espresso in Ratio Normalizzata SCT:

Sistema

- | | | |
|-------------------------------|------------------------|---------------|
| ACL TOP | Ratio maggiore di 1,16 | LA è presente |
| ACL Futura/ACL Advance | Ratio maggiore di 1,24 | LA è presente |
| ACL ELITE/ELITE PRO 8/9/10000 | Ratio maggiore di 1,20 | LA è presente |
- Se la ratio è minore di 1,16 (ACL TOP), o minore di 1,24 (ACL Futura/ACL Advance) o minore di 1,20 (ACL ELITE/ELITE PRO/8/9/10000) e i tempi di coagulazione di SCT Screen e SCT Confirm sono allungati, deve essere eseguito il test di correzione per accertare la carenza di fattori o la presenza di inibitori. Se anche con il test di correzione si ottengono tempi allungati, significa che nel plasma possono essere presenti altri anticorpi ad azione anticoagulante.

Limitazioni/sostanze interferenti

In caso di campioni emolizzati si consiglia di ripetere il prelievo.

I risultati dei test del test SCT Screen e SCT Confirm sui sistemi ACL Futura/ACL Advance e ACL ELITE/ELITE PRO 8/9/10000 non sono influenzati in presenza di livelli di bilirubina fino a 30 mg/dL, di trigliceridi fino a 500 mg/dL e di eparina fino a 0,4 U/mL. I risultati dei test del test SCT Screen e SCT Confirm sui sistemi ACL TOP non sono influenzati in presenza di livelli di bilirubina fino a 30 mg/dL, di trigliceridi fino a 850 mg/dL, di eparina non frazionata fino a 0,5 U/mL ed eparina a basso peso molecolare fino a 1,0 U/mL.

Test LA con caratteristiche diverse possono essere più o meno sensibili ad alcuni sottogruppi di LA. Di conseguenza almeno due test di screening con caratteristiche diverse dovrebbero essere eseguiti prima di poter escludere la presenza di un LA.¹⁴

Reagentes adicionais e plasmas de control

Este kit não inclui os produtos abaixo mencionados, pelo que deverão ser pedidos em separado:

	Américas e Pacífico	Europa
	Núm. Cat. 0020003120	Núm. Cat. 0020003110

Controlo de Qualidade

Para realizar um programa completo de Controlo de Qualidade, recomenda-se a utilização dos controles normais e dos controles de lúpus.¹¹ Cada laboratório deve estabelecer a sua própria média e desvio padrão e deve efectuar um programa de controlo de qualidade para monitorizar os seus resultados. Os controlos devem ser analisados uma vez em cada turno de 8 horas, de acordo com a norma vigente no Laboratório. Ver Manual do Operador para mais informações. Consultar a publicação de Westgard e col. para identificar e solucionar situações anormais do Controlo de Qualidade.¹²

Resultados

Para calcular os Rácios do SCT Screen e do SCT Confirm aconselha-se o seguinte método:

- Cada novo instrumento e para cada lote específico do kit SCT Screen SCT Confirm, determine novo intervalo normal de acordo com o Documento CLSI C28-A2, Vol. 20, No. 13.¹³
- Calcular a Média de cada Limite de Normalidade em segundos.
- A Média de cada Limite de Normalidade será utilizada como denominador comum para calcular os Rácios.

SCT Screen

- O resultado (em segundos) de cada doente será dividido pela Média do Limite de Normalidade do SCT Screen.

$$\text{Rácio SCT Screen} = \frac{\text{Resultado do doente (segundos)}}{\text{Média do Limite de Normalidade (segundos)}}$$

SCT Confirm

- O resultado (em segundos) de cada doente será dividido pela Média do Limite de Normalidade do SCT Confirm.

$$\text{Rácio SCT Confirm} = \frac{\text{Resultado do doente (segundos)}}{\text{Média do Limite de Normalidade (segundos)}}$$

- O Rácio do SCT Screen será dividido pelo Rácio do SCT Confirm, para obter o Rácio Normalizado de SCT.

$$\text{Rácio Normalizado SCT} = \frac{\text{Rácio do SCT Screen}}{\text{Rácio do SCT Confirm}}$$

Interpretação

- O resultado final será expresso como Rácio Normalizado do SCT:

Sistema

- | | | |
|-------------------------------|--------------|----------------|
| ACL TOP | Rácio > 1,16 | Presença de AL |
| ACL Futura/ACL Advance | Rácio > 1,24 | Presença de AL |
| ACL ELITE/ELITE PRO 8/9/10000 | Rácio > 1,20 | Presença de AL |
- Se o rácio <1,16 (ACL TOP), <1,24 (ACL Futura/ACL Advance) ou <1,20 (ACL ELITE/ELITE PRO/8/9/10000) e os tempos de coagulação SCT Screen e SCT Confirm são prolongados, então devem-se realizar os testes de misturas para investigar deficiências de factor ou inibidores. Se o teste de mistura continuar a ser prolongado, tal indica que pode estar presente na amostra, um outro coagulante que não é o LA.

Silica Clotting Time 0020004800

Printed Insert Sheet: 303399
Revision: R3
Issued: December 2008
C.O.: 406909

LANGUAGES

ENGLISH
GERMAN
SPANISH
FRENCH
ITALIAN
PORTUGUESE

TECHNICAL SPEC'S

PAPER: White paper, 50-60 g/m² weight.
SIZE: 11 x 24" (280 x 609 mm.).
PRINT: Front/Back.
PRINT COLOR: Front - Top band Green Pantone 382, all remaining type in black.
Back - All type in black.