

LUPUS ANTICOAGULANTE (LA)

LAC test di screening e di conferma
manuale e Analizzatori automatici



Confezione

Codice COAG106A

2 x 1 ml

Principio

Il Lupus Anticoagulante (LA) appartiene al gruppo degli anticorpi antifosfolipidi che sono diretti contro i fosfolipidi carichi negativamente o verso i complessi fosfolipidi-proteine (sia la beta-2-glicoproteina 1 che fattori coagulativi come la protrombina). Se in loro presenza si verifica un allungamento dei test fosfolipidi-dipendenti (APTT, KCT, DRVVT) questi anticorpi sono denominati LA. I pazienti con LA sono a rischio di complicazioni cliniche come la trombosi e gli aborti ricorrenti. Il kit LAC Screening e Conferma utilizza la metodica ed i reagenti del DRVVT e sono studiati per migliorare, semplificare e standardizzare la ricerca del Lupus Anticoagulante. Il reagente del kit LAC Screening contiene una quantità ridotta di fosfolipidi che aumenta la sua sensibilità ai LA. La quantità di fosfolipidi aggiunta nel test LAC Conferma neutralizza l'eventuale presenza di Lupus Anticoagulante e accorcia i tempi di coagulazione. Il veleno di vipera Russell, in presenza di ioni calcio, attiva direttamente il Fattore X nei campioni in esame. Il kit LAC non subisce quindi interferenze causate da anomalie dei fattori di contatto, carenze di FVII, VIII e IX o dalla presenza di inibitori. L'interferenza da Eparina fino a 1 U/mL è neutralizzata dal polibrene. Il kit LAC è di conseguenza un test più specifico rispetto ai metodi APTT, per la ricerca del Lupus Anticoagulante.

Composizione dei reagenti ed eventuale classificazione di pericolo

Reagente

- R1: LA SCREEN veleno di vipera di Russell, Fosfolipidi, Stabilizzanti (1x1 ml.)
- R2: LA CONFIRM veleno di vipera di Russell, Fosfolipidi, Stabilizzanti (1x1 ml.)
- R3: cloruro di calcio 0,025M (1x2,5 ml.)

Il kit non contiene sostanze o preparati classificati pericolosi in base alla legislazione attualmente vigente.

Conservazione e Stabilità del prodotto

Conservare il kit a 2°- 8° C NON CONGELARE

Il reagente, se adoperato e conservato secondo buona prassi di laboratorio, è stabile fino alla scadenza riportata in etichetta.

Preparazione e Stabilità della Soluzione di Lavoro

R1 Reagente Screening: Liofilo, ricostituire con 1 ml. di H2O distillata.

R2 Reagente Conferma: Liofilo, ricostituire con 1 ml. di H2O distillata.

R3 Cloruro di Calcio: Liquido e pronto all'uso.

Prima dell'uso miscelare gentilmente per inversione.

Stabilità di R1 ed R2 dopo ricostituzione: 5 giorni a 2°- 8° C

Interferenze

In caso di campioni emolizzati si consiglia di ripetere il prelievo. I campioni itterici o lipemici potrebbero dare risultati inattendibili. Livelli di emoglobina fino a 400 mg/dL, di bilirubina fino a 20 mg/dL e di trigliceridi fino a 295 mg/dL non influenzano i risultati dei test LAC Screen e LAC Confirm. Livelli di emoglobina fino a 125 mg/dL e di bilirubina fino a 13 mg/dL non influenzano i risultati dei test LAC Screen e LAC Confirm. I campioni lipemici o torbidi potrebbero dare risultati inattendibili.

Campioni

Plasma fresco in Citrato trisodico

Raccolta dei campioni e loro conservazione

1. Eseguire il prelievo venoso evitando emolisi e contaminazioni
2. Miscelare immediatamente il sangue con l'anticoagulante (9 volumi di sangue ed 1 volume di Soluzione di Citrato trisodico 3,2%)
3. Centrifugare a 1500-2000 giri/minuto per 15 minuti
4. Prelevare il sovrantante ed eseguire il test entro 4 ore dal prelievo se conservato a 2°- 8°C

Esecuzione del test

Portare tutti i reagenti a temperatura ambiente prima dell'uso e preriscaldare il cloruro di calcio a 37°C per 10 minuti.
Dispensare in una provetta:

R1 LA Screen 100 µl

100 µl di plasma - miscelare e Incubare circa 2 minuti a 37° C

100 µl di Cloruro di Calcio preriscaldato a 37°C

All'aggiunta del Cloruro di Calcio far partire il cronometro e misurare il tempo necessario alla formazione del coagulo.

Interpretazione dei risultati

Risultato < 45 secondi: assenza di LA

- Non è necessario eseguire il test di conferma.

Risultato > 45 secondi: presenza di LA

- è necessario eseguire il test di conferma

Test di conferma:

R2 LA Confirm 100 µl

100 µl di plasma - miscelare e Incubare circa 2 minuti a 37° C

100 µl di Cloruro di Calcio preriscaldato a 37°C

All'aggiunta del Cloruro di Calcio far partire il cronometro e misurare il tempo necessario alla formazione del coagulo.

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI:

VALORI NORMALI: 28-45 secondi per LA SCREEN

VALORI NORMALI: 28-40 secondi per LA CONFIRM

Secondi LA SCREEN
Ratio (R) = -----
Secondi LA CONFIRM

Valori di Riferimento e Refertazione del risultato in RATIO:

Ratio: R <1.3 Normale

Ratio: R = 1.5-1.8 Moderata presenza di LA

Ratio: R = 1.8-2.4 Elevata presenza di LA

Ratio: R >2.4 Elevata presenza di LA

Controllo di Qualità Intralaboratorio

Utilizzare Plasmi di controllo Normale e Patologico:

Control Plasma Level 1 FORTRESS cod. COAG108A

Control Plasma Level 2 FORTRESS cod. COAG109A

Note

Tempi prolunganti di LA SCREEN si possono ottenere anche su pazienti con carenze sui fattori II, V e X. In questo caso deve essere eseguito il test di correzione. Aggiungendo al plasma in esame del plasma normale, vengono ripristinati i livelli normali per tutti i fattori eventualmente ridotti nel plasma del paziente. Miscelare 50:50 plasma paziente e plasma normale. Sospetta carenza dei fattori II, V e X devono essere associati anche a valori anormali di PT.

Bibliografia

1. 'The Use of Dilute Russell Viper Venom Time for the Diagnosis of Lupus Anticoagulants', Perumal Thiagarajan, Vittorio Pengo, Sandor S. Shapiro, Blood, 1986, Vol.63 (No.4), 869-874.
2. 'Anticardiolipin antibodies and Lupus anticoagulants comprise separate antibody groups with different phospholipid binding characteristics', H. Patrick McNeil, Colin N. Chesterman and Steven A. Krills, British Journal of Haematology, 1989, 73, 506-513.
3. 'Criteria for the diagnosis of Lupus Anticoagulants: An update', J. Brandt, D.A. Triplett, B. Alving, Thrombosis and Haemostasis, 1995, 74(4), 1185-1190.
4. Haemostasis and Thrombosis, J. Hirsh, H. Colman, 1994, J.B. Lippincott and Company Data on file: Fortress Diagnostics Ltd.

Precauzioni

1. Per ogni saggio si consiglia l'utilizzo di plasmi normali e patologici.
2. Ogni laboratorio deve stabilire i valori di controllo accettabili ed i range di normalità.
3. Una miscela non corretta di sangue e citrato di sodio, un insufficiente preriscaldamento del plasma e dei reagenti, provette o reagenti contaminati sono fonte di errori.
4. Una miscelazione omogenea ed accurata dei reagenti R1 ed R2 è fondamentale per ottenere risultati accurati e coerenti.
5. I reagenti del kit LAC sono sufficienti ad eseguire 10 test con procedimento manuale. Per la procedura su analizzatori automatici, fare riferimento al manuale operatore dello strumento in uso. Per gli analizzatori ACL si utilizza generalmente il canale dedicato al dosaggio dell'APTT.
6. Per la diagnosi finale si raccomanda di correlare i risultati ottenuti con il quadro clinico generale del paziente.

Smaltimento

Applicare le norme di cui al D. Leg.vo 22/97 e successive modificazioni (Rifiuti Speciali e Speciali Pericolosi con relativo codice CER)



Meridian Healthcare srl

Tel. +39 095 725 68 69 Fax: +39 095 725 44 54

info@meridianhealthcare.it

www.meridianhealthcare.it

