

Lupus Anticoagulant



UNA SOLUZIONE INTEGRATA

DIAGNOSING APS ⁽⁷⁾



LA

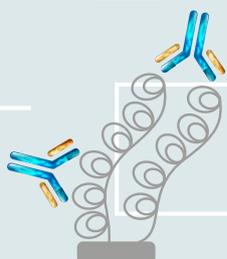
Test di coagulazione fosfolipidi-dipendente
-Percorso aPTT
-Percorso DRVV

PERSISTENZA
DI ANTICORPI LA
E/O ANTICORPI
aCL E/O aβ2GP1
PER
12 SETTIMANE



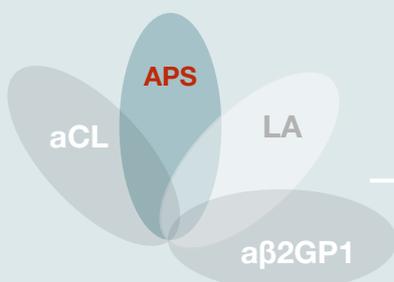
aCL IgG/IgM

ELISA in fase solida
rivestita con cardiolipine



aβ2GP1 IgG/IgM

ELISA in fase solida
rivestita con β2GP1



RILEVAMENTO APS ⁽⁷⁾

- Presenza di segni clinici suggestivi di APS (trombosi vascolare e/o complicanze ostetriche)
- I test LA, aCL e aβ2GP1 sono essenziali per la diagnosi di APS
- Condurre test secondo le linee guida internazionali
- Confermare i risultati positivi su un secondo campione
- L'APS viene diagnosticata quando il paziente è positivo per uno o più anticorpi

Pazienti classificati in base al tipo e al numero di anticorpi aPL presenti, confermati almeno due volte, a distanza di 12 settimane

Type I	presenti almeno due criteri di laboratorio
Type II	presente solo un criterio di laboratorio
Type IIa	presente solo LA
Type IIb	presente solo aCL
Type IIc	presente solo anti-GP1

UNA SOLUZIONE PER LA DIAGNOSI



UN SET DI STRUMENTI DIAGNOSTICI ADATTATI A TUTTI I CONTESTI CLINICI

Stago è orgogliosa di offrire una gamma di soluzioni per test di screening, miscelazione e conferma per i percorsi dRVV e APTT.

- ▶ Adattati a tutti i contesti clinici e aderenti alle linee guida internazionali: l'offerta si compone di 2 prodotti con diversa sensibilità al LA (bassa e alta) all'interno di ciascuno dei range dRVV e APTT, con un pool di plasma di riferimento per studi di miscelazione
- ▶ Staclot LA: prestazioni cliniche superiori dimostrate^(1, 6) (specificità del 100%*) grazie all'utilizzo dei fosfolipidi esagonali

* La procedura Staclot® LA ha mostrato un'elevata specificità. La procedura è stata utilizzata per testare plasmi normali (n = 35), plasmi di pazienti stabilizzati con coumadin (n = 29), plasmi eparinizzati contenenti fino a 1 UI/ml (n = 10) e plasmi carenti di vari fattori (n = 21). Tutti i plasmi hanno dato risultati negativi con Staclot LA.



AFFIDABILITÀ E SICUREZZA

- ▶ Una soluzione completa per la diagnostica LA che incorpora automazione, soluzioni di qualità e algoritmi decisionali
- ▶ Marcatura CE*
- ▶ Prodotti noti a livello internazionale soprattutto all'interno della comunità ISTH⁽⁸⁾

* My Qualiris QC è indicato per procedure di valutazione della qualità e non per procedure diagnostiche, quindi non è provvisto di marchio CE.

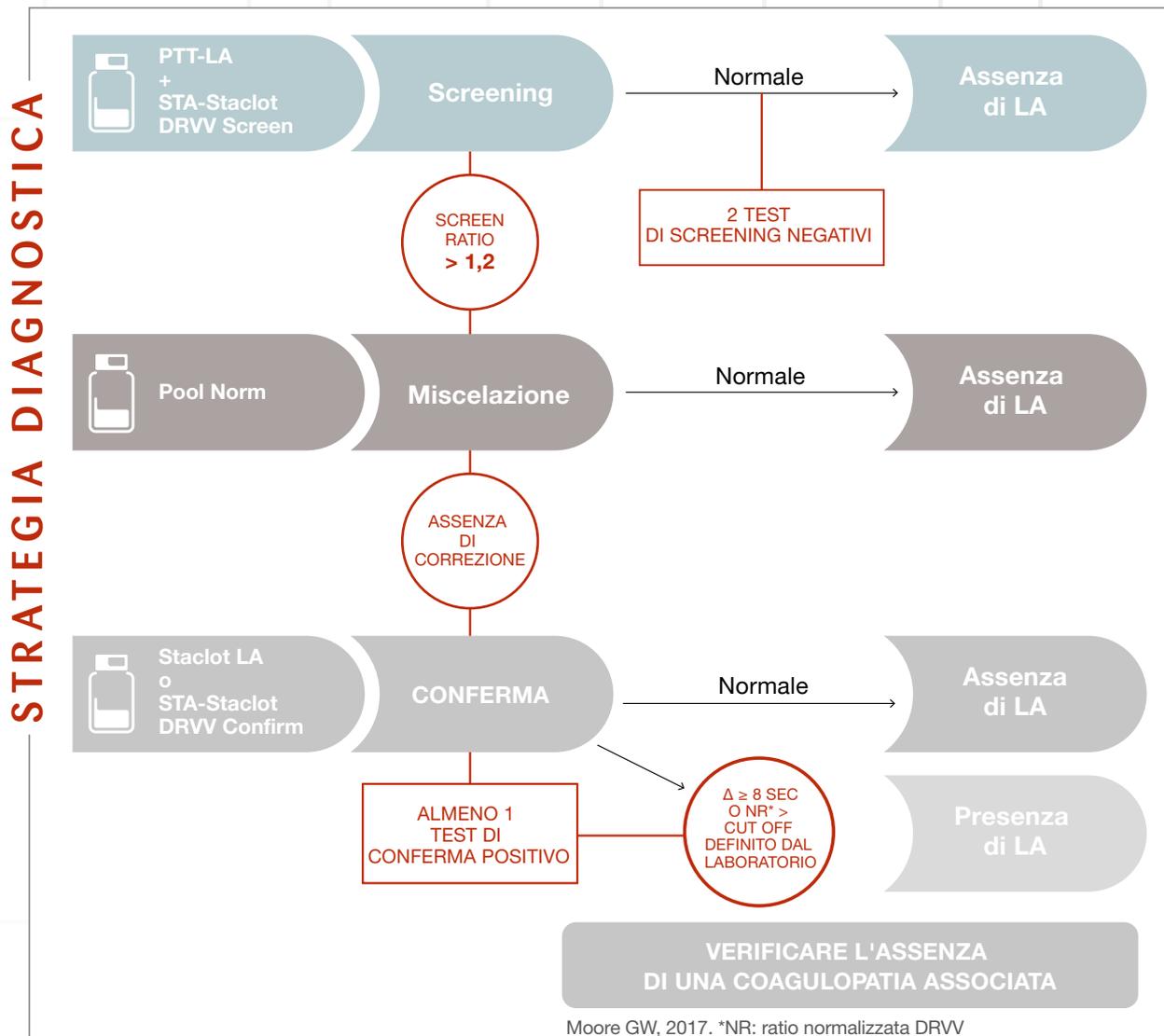


FACILITÀ D'USO

- ▶ Ottimizzazione del volume del campione (< 400 µl necessari per il pannello LA completo)
- ▶ Utilizzabile con microprovette
- ▶ Stabilità a bordo ottimizzata (es. per STA Staclot DRVV Screen & Confirm stabilità a bordo di 3 giorni su STA-Compact e R)
- ▶ Comodo e facile da usare per tutti i livelli di attività: diversi confezionamenti disponibili con CQ dedicati*

* Il PTT-LA non è dotato di CQ dedicati.

STRATEGIA INTEGRATA DIAGNOSI DEL LUPUS ANTICOAGULANT



PRODUTTIVITÀ INCREMENTATA CON GLI ANALIZZATORI STAGO

- ▶ Utilizzo totalmente automatizzato e convalidato di DRVV e PTT-LA
- ▶ Connettività completa grazie all'utilizzo di Staclot-LA con SStart Max e STA Coag Expert o Coag.One
- ▶ Completa personalizzazione nell'interpretazione dei risultati utilizzando STA Coag Expert o Coag.One (o Stago Coag Algorithm per LA*)

* in attesa di CE.



ALGORITMO COAG STAGO

- ▶ Una caratteristica unica di Stago
- ▶ Algoritmo decisionale definito con esperti di coagulazione e convalidato da Stago in conformità con le raccomandazioni internazionali⁽²⁾
- ▶ Possibilità di avviare i test in automatico, eseguire i calcoli associati e ottenere aiuto nell'interpretazione dei risultati finali



SOLUZIONI AFFIDABILI PER IL CONTROLLO DI QUALITÀ



Reagenti e servizi per la diagnostica del LA

NOME PRODOTTO	CONF.	RIF.	DESCRIZIONE	STABILITÀ
Reagenti				
PTT-LA	6x2 mL	00599	Test di screening utilizzando il percorso APTT per il rilevamento di LA (attivatore: silice)	8 ore a bordo di STA Compact & STA R, 24 h a 20 °C +/- 5 °C, 5 giorni a 2-8 °C
Staclot LA	2x5 test	00600	Sistema di test integrato per il rilevamento qualitativo di LA basato sul percorso APTT utilizzando Fosfolipidi esagonali brevettati	8 h a 20 °C +/- 5°C
STA-Staclot DRVV Screen 2	12x2 mL	00339	Test di screening per LA basato sul percorso dRVV	3 giorni a bordo di STA Compact & STA R, 7 giorni a 2-8 °C e 1 mese a -20 °C
STA-Staclot DRVV Screen 5	12x5 mL	00333	Test di screening per LA basato sul percorso dRVV	3 giorni a bordo di STA Compact & STA R, 7 giorni a 2-8 °C e 1 mese a -20 °C
STA-Staclot DRVV Confirm	12x2 mL	00334	Test di conferma per LA basato sul percorso dRVV	3 giorni a bordo di STA Compact & STA R, 7 giorni a 2-8 °C e 1 mese a -20 °C
Pool normale				
Pool Norm	12x1 mL	00539	Un pool di plasma umano normale destinato a differenziare tra una carenza di fattore della coagulazione e l'esistenza di anticoagulanti circolanti	8 ore a 20 °C +/- 5 °C
Controlli di qualità				
 STA-Control LA 1+2	3x2x1 mL	00201	Controlli di qualità (CQ) Lupus negativo e positivo	8 ore a bordo di STA Compact & STA R e a 20 °C +/- 5 °C
 Lupus Anticoagulant	6x1 mL Abbonamento annuale	01063	Plasma non dosato per la valutazione esterna di qualità utilizzando il programma My Qualiris QC per i test di rilevamento LA	4 ore a 20 °C +/- 5 °C
Soluzioni digitali Stago				
  				

Bibliografia

1. Devreese KM, Evaluation of a new silica clotting time in the diagnosis of lupus anticoagulants, *Thromb Research* (2007) 120, 427-438
2. Florin L. Evaluation of an automated algorithm for interpretation of lupus anticoagulant testing. *Int J Lab Hematol*, 2019
3. Moore GW. Application of different lupus anticoagulant diagnostic algorithms to the same assay data leads to interpretive discrepancies in some samples. *Res Pract Thromb Haemost*, 2017
4. Pengo V. Update of the guidelines for lupus anticoagulant detection. *J Thromb Haemost*, 2009
5. Triplett DA. Hexagonal phase phospholipid neutralization of lupus anticoagulants: a specific and sensitive confirmatory procedure. *XIIIth ISTH*, 1991
6. Visseaux B. Diagnostic du syndrome des antiphospholipides: actualités. *Ann Biol Clin*, 2011
7. Miyakis S, Lockshin MD, Atsumi T, Branch DW, Brey RL, Cervera R, Derksen RH, De Groot PG, Koike T, Meroni PL, Reber G, Shoenfeld Y, Tincani A, Vlachoyiannopoulos PG, Krilis SA. International consensus statement on an update of the classification criteria for definite antiphospholipid syndrome (APS). *J Thromb Haemost* 2006; 4: 295-306
8. CLSI Laboratory testing for the Lupus anticoagulant - Approved Guideline. CLSI document H60-A. Wayne, PA; 2014.
9. Devreese, KMJ, de Groot, PG, de Laat, B, et al. Guidance from the Scientific and Standardization Committee for lupus anticoagulant/antiphospholipid antibodies of the International Society on Thrombosis and Haemostasis. *J Thromb Haemost*. 2020; 18: 2828- 2839. <https://doi.org/10.1111/jth.15047>

APS: AntiPhospholipid Syndrome (Sindrome da anticorpi antifosfolipidi)
 Anticorpi aPL: anticorpi antifosfolipidi
 LA: Lupus Anticoagulant
 Δ: delta Staclot LA1 - Staclot LA2 in secondi

Coag.One, STA, STA-Compact, STA-R, Staclot, STart Max sono marchi commerciali del Gruppo Stago.

I diritti dei marchi e dei loghi utilizzati in questo documento appartengono al Gruppo Stago. L'uso di questi marchi non è consentito senza il permesso del Gruppo Stago.

 **Diagnostica Stago**
 Leggere sempre l'etichetta e le istruzioni per l'uso - seguire le istruzioni per l'uso

Per ulteriori informazioni, contattare:


 Diagnostics is in our blood.

Diagnostica Stago S.A.S.
 3 allée Thérèse
 92600 Asnières sur Seine - France
 Tel.: +33 1 46 88 20 20
 Fax: +33 1 47 91 08 91
 webmaster@stago.com
 www.stago.com