

BE PT HI Thromboplastin high ISI

Reagenz zur Bestimmung der Prothrombinzeit (PT) in Humanplasma

REF 771150: RE (5 x 5 mL), DIL (2 x 15 mL)
REF 771151: RE (8 x 12 mL), DIL (8 x 12 mL)

TESTPRINZIP (4)

Methode nach Quick: Nach Zugabe von Thromboplastin und Calcium zu Humancitratplasma, wird die extrinsische Gerinnungskaskade aktiviert. Die Zeit zwischen der Zugabe der Reagenzien zum Plasma und der Bildung eines Fibringerinnsels wird bei 37 °C gemessen.

KLINISCHE SIGNIFIKANZ (1) (6) (7)

Die Prothrombinzeit ist ein Gerinnungssuchtest zur Beurteilung der extrinsischen Gerinnungskaskade. Die Ergebnisse werden in Prozent umgewandelt, um die Prothrombin Aktivität im Vergleich zu einem Referenzplasma (100%) zu bewerten. Die PT wird zur Diagnose und Überwachung in folgenden Fällen verwendet: Leberfunktionsstörungen, hämorrhagische Erkrankungen bei Neugeborenen, angeborene oder erworbene Faktormängel (VII, X, V, II), Vitamin-K Stoffwechselstörung und Vitamin-K-Mangel, Zirkulierende Antikoagulantien, Fibrinolyse und disseminierter intravasaler Koagulation (DIC).

Die Ergebnisse in Sekunden werden bei der Überwachung der Therapie mit oralen Antikoagulantien (Vitamin K-Antagonisten) in INR (International Normalized Ratio) umgewandelt.

REAGENZIEN

RE PT HI Reagenz
Thromboplastin (Lyophilisiert vom Kanichenhirn)

DIL PT Diluent
Hepes Puffer, Calcium.

Gemäß Verordnung 1272/2008 ist dieses Reagenz nicht als gefährlich eingestuft.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Behnk Reagenzien sind für die professionelle In-vitro-Diagnostik bestimmt. Bei der Verwendung von Reagenzien, Referenz- oder Kontrollplasmen und menschlichen Proben sind gute Laborpraktiken anzuwenden. Die Materialien sind immer als potentiell infektiös anzusehen.

Für weitere Informationen ist das Sicherheitsdatenblatt (MSDS) auf Anfrage erhältlich. Die Entsorgung aller Abfälle ist gemäß den lokalen Richtlinien durchzuführen.

HANDHABUNG DER REAGENZIEN

RE: Rekonstituieren Sie das Lyophilisat RE mit der, auf dem Etikett der Flasche RE angegebene Menge DIL.

Die Flaschen verschließen und RE vorsichtig bis zur vollständigen Auflösung mischen. **DIL:** Gebrauchsfertig

LAGERUNG UND HALTBARKEIT

Lagerung bei 2-8 °C.

Die ungeöffneten Reagenzien sind bis zum angegebenen Verfallsdatum haltbar.

RE: Das rekonstituierte Reagenz ist 5 Tage bei 2-8 °C, oder 6 h bei 37 °C haltbar.

DIL: Nach Öffnung, kontaminationsfrei gelagert bei 2-8 °C, bis zum Verfallsdatum. Keine Reagenzien nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums verwenden.

PROBENTNAHME UND VORBEREITUNG (2) (8)

Citratplasma: Mischen Sie frisch abgenommenes Blut mit Antikoagulans (Natriumcitratlösung 0,109 M) im Verhältnis 1/10.

Vermeiden Sie die Abnahme mit einer Spritze, was zu Mikrogerinnseln führen kann. 10 Minuten bei 2500 g zentrifugieren.

Haltbarkeit: 4 h bei Raumtemperatur (15-25 °C). Die Abnahme in einem Citrat-Hepes-Röhrchen erhöht die Probenstabilität auf 8 Stunden.

EINSCHRÄNKUNGEN (2) (3)

Bei Kontamination der Proben durch Thromboplastin oder Hämolyse kann die Gerinnungszeit verkürzt sein.

Weitere Informationen über Einflussgrößen finden Sie in der Publikation von Young D.S.

ZUSÄTZLICH BENÖTIGTE MATERIALIEN

Allgemeine Ausrüstung für das medizinische Labor.

Automatischer oder semi-automatischer Gerinnungsanalysator

REF 050813: Magnetrührstäbchen 8 x 1,5 mm, für Behnk Thrombolyzer Serie.

NORMALBEREICH (2) (6)

PT (Sek.): 11 bis 16 Sek.

PT (%): 70 % bis 100 %. Werte über 100 % werden als normal betrachtet.

PT (INR): Jedem Labor wird empfohlen, einen Referenzbereich für die eigenen Patientengruppen festzulegen.

QUALITÄTSKONTROLLE

REF 773100: BE Trol 1; REF 773101: BE Trol 2

Zur Überprüfung der Ergebnisse auf Richtigkeit und Reproduzierbarkeit ist der Einsatz von Kontrollen erforderlich. Die Kontrollintervalle sind den individuellen Anforderungen jedes Labors anzupassen. Die Ergebnisse müssen innerhalb des definierten Bereiches liegen. Beachten Sie die entsprechenden Gesetzzorgaben und Richtlinien.

TESTDURCHFÜHRUNG

Manuelle Methode an Semi-Automaten:

Das Reagenz 15 Min. bei 37 °C inkubieren, vor Gebrauch vorsichtig mischen:

- Plasma: 100 µL
- Thromboplastin (37 °C): 200 µL

Die Messung startet direkt nach Zugabe von Thromboplastin und stoppt automatisch bei Entstehung des Gerinnsels.

Automatische Methode an Behnk Thrombolyzer Serie

Befolgen Sie die detaillierte Applikation spezifisch für das automatisierte System.

Anmerkungen:

- Die Performance- und Stabilitätsdaten wurden auf dem Thrombolyzer Compact X validiert (auf Anfrage erhältlich).
- Beim manuellen Verfahren und bei einem anderen automatischen Gerinnungsanalysator müssen die Performance- und Stabilitätsdaten vom Benutzer validiert werden.
- Andere validierte oder empfohlene Applikationen sind auf Anfrage erhältlich.

KALIBRATION

PT INR und PT % mittels Kalibrator Set

Verwendung von REF 775200: BE Cal Set, rückführbar auf RBT16 (WHO International Standard Thromboplastin, Rabbit plain).

- Automatische Methode an Behnk Thrombolyzer Serie: Führen Sie eine Kalibrator Set Kalibration mit BE Cal Set durch.
- Manuelle Methode an Semi-Automaten (PT %): Messen Sie die Gerinnungszeit von Cal1, Cal2, Cal3 in Dreifachbestimmung.

PT INR mittels MNPT und ISI (alle Methoden)

- MNPT (Mean Normal Prothrombin Time)
Zur Bestimmung der MNPT stellen Sie einen Pool aus frischen normalen Plasmen her. Messen Sie die Gerinnungszeit in Dreifachbestimmung und bilden Sie den Mittelwert.
- ISI (International Sensitivity Index): Der ISI Wert ist in der chargenspezifischen Tabelle angegeben.

KALKULATION (6)

PT INR und PT % mittels Kalibrator Set

- Automatische Methode an Behnk Thrombolyzer Serie: PT INR und % wird automatisch anhand zweier Kalibrationskurven berechnet.
- Semi-Automaten: Geben Sie die Mittelwerte der ermittelten Gerinnungszeiten zu den entsprechenden Konzentrationen PT % eines jeden BE Cal Set-Plasmas ein. PT % wird automatisch mittels Kalibrationskurve berechnet.

PT INR mittels MNPT und ISI (alle Methoden)

- Die MNPT und ISI werden verwendet, um das Ergebnis in INR zu berechnen.
- Berechnung INR: $INR = (Patientenplasma\ PT / MNPT)^{ISI}$
- Wählen Sie auf der beiliegenden chargenspezifischen Tabelle die passende Spalte gemäß dem MNPT. Ermitteln Sie die Zeile entsprechend des Patienten Resultats (Sek.) und lesen Sie das entsprechende PT Ergebnis in den Spalten INR und % ab.
- An Semi-Automaten und Behnk Thrombolyzer Serie wird PT INR automatisch, nach Eingabe in das System, berechnet.

PERFORMANCE

Die Wiederholpräzision (Within run) und Laborpräzision (Between run) Studien wurden mit normalen und abnormalen Plasma am Thrombolyzer Compact X bestimmt.

| Within run N = 32 | Plasma | | Between run N = 20 | Plasma | |
|----------------------|--------|----------|-----------------------|--------|----------|
| | normal | abnormal | | normal | abnormal |
| MW (%) | 91.3 | 36.6 | 91.1 | 35.6 | |
| S.D. (%) | 0.96 | 0.60 | 1.85 | 1.12 | |
| C.V. % | 1.05 | 1.63 | 2.03 | 3.16 | |

Methodenvergleich mit kommerziell erhältlichem Reagenz, gleiche Methode:

163 Plasmen zwischen 14 % und 110 %:

$$y = 1.083 - 1.4719x \quad r = 0.9897$$

Interferenzen (Sek., INR):

| | |
|---------------------------|--|
| Trübung | Keine Interferenz bis 774 mg/dL Triglyceride |
| Niedermolekulares Heparin | Positive Interferenz ab 0.114 IU Anti Xa |
| Bilirubin | Positive Interferenz ab 162 µmol/L |
| Hämoglobin | Keine Interferenz bis 258 µmol/L |

Andere Substanzen können die Ergebnisse beeinflussen (siehe § Einschränkungen)

Kalibrationsstabilität: Führen Sie eine neue Kalibration durch, wenn Sie die Reagenzcharge wechseln, wenn die Ergebnisse der Qualitätskontrolle außerhalb des festgelegten Bereichs liegen und nach Wartungsarbeiten.

REFERENZEN

- (1) Caen J., Larrieu MJ, Samama M : « L'hémostase. Méthodes d'exploration et diagnostic pratique » Paris : L'Expansion Scientifique, p.344-347, (1975).
- (2) Clinical Guide to Laboratory Test, 3rd Ed., N.W. TIETZ (1995) p.526-529
- (3) YOUNG D.S., Effect of Drugs on Clinical Laboratory Tests, 4th Ed. (1995) p.3-513 à 3-517
- (4) Quick A. J.- J. Am. Assoc., (1938), 110, p. 1658-1662
- (5) Duckert F., Marbet G.A. - Méd., et Hyg., (1977), 35, p. 911
- (6) Goguel A.F. - Feuillet de Biologie, (1985), 36, (146) p. 25-28.
- (7) Houbouyan-Reveillard et al. Spectra biologie (2003) vol.22, n°132 p.33-37
- (8) Neofotistos D, Oropeza M., Ts'ao C-H : « Stability of plasma for add-on PT and PTT tests » Am. J. Clin. Pathol. 109, 6, 758-763, (1998).

| | | | | | | | | | | | |
|------------|----------------|-----------------------|----------------------|---------------|-----------------------------|---------------|----------------------------------|------------------------|--------------------|--------------------------|---------------|
| Hersteller | Verwendbar bis | In vitro Diagnostikum | Temperaturbegrenzung | Bestellnummer | Gebrauchsanweisung beachten | Chargennummer | Vor Sonnenlicht geschützt lagern | Inhalt ausreichend für | Rekonstitution mit | Demineralisiertes Wasser | Biogefährdung |
|------------|----------------|-----------------------|----------------------|---------------|-----------------------------|---------------|----------------------------------|------------------------|--------------------|--------------------------|---------------|