

BE Factor II Deficient plasma

Mangelplasma zur quantitativen Bestimmung der Faktor II Aktivität in Humanplasma

TESTPRINZIP ⁽¹⁾

Messung der Gerinnungszeit in Gegenwart von tissulärem Thromboplastin, Calcium und dem Mangelplasma FII, in dem alle Faktoren im Überschuss vorhanden sind, mit Ausnahme von Faktor II, der von der zu prüfenden Probe stammt.

Dieser Test wird mit BE-Reagenzien wie folgt bestimmt:

- REF 771150, REF 771151: BE PT HI Thromboplastin high ISI
- REF 771100, REF 771101: BE PT LI Thromboplastin low ISI
- REF 771700: BE Owren Buffer (Plasma-Verdünnungspuffer)

KLINISCHE SIGNIFIKANZ ^{(1) (2) (4) (6)}

Faktor II (Prothrombin) ist ein einkettiges Polypeptidmolekül aus 2 Teilen:

- C-terminaler Bereich (Thrombin)
- N-terminaler Bereich

Ein Faktor-II-Mangel wurde beobachtet bei:

- Isolierter Mangel (angeborener Mangel, Dysprothrombinämie, erworbener Mangel im Zusammenhang mit Faktor-II-Hemmern)
- Erworbener Mangel im Zusammenhang mit dem Mangel an anderen Gerinnungsfaktoren:
 - Vitamin K Antagonisten-Therapie, Hypovitaminose K durch Unter- oder Fehlernährung, Störungen der Absorption oder des Stoffwechsels von Vitamin K (hämorrhagische Erkrankung des Neugeborenen, Cholestase, Behandlungen mit Antibiotika).
 - Lebererkrankungen: Zirrhose, Hepatitis (bei Hepatitis ist der Vergleich von Faktor II und Faktor V für Diagnose und Prognose relevant).
 - Disseminierte intravaskuläre Koagulation (DIC)

REAGENZIEN

DP FII Deficient Plasma FII



Human Origin

Gefriergetrocknetes Plasma frei von Faktor II durch selektive Immunadsorption
Gemäß Verordnung 1272/2008 ist dieses Reagenz nicht als gefährlich eingestuft.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Behnk Reagenzien sind für die professionelle In-vitro-Diagnostik bestimmt.
- Das aktuelle Sicherheitsdatenblatt (MSDS) ist auf Anfrage erhältlich.
- Verwenden Sie angemessene Schutzkleidung (Kittel, Handschuhe, Brille).
- Jede Spendereinheit, die zur Herstellung dieses Produkts verwendet wurde, wurde getestet und als nicht reaktiv für HBsAg, Antikörper gegen Hepatitis C und Antikörper gegen HIV-1/HIV-2 befunden.
- Da jedoch das Fehlen von Infektionserregern nie nachgewiesen werden kann, sollten dieses Plasma und alle Proben gemäß der guten Laborpraxis und unter Verwendung geeigneter Vorsichtsmaßnahmen als potenziell infektiös gehandhabt werden.
- Im Falle einer Exposition sollte die Richtlinie der zuständigen Gesundheitsbehörden befolgt werden.
- Entsorgen Sie den Abfall entsprechend den örtlichen Vorschriften.

HANDHABUNG DER REAGENZIEN

DP: Flasche vorsichtig öffnen und das Lyophilisat unverzüglich mit 1.0 mL demineralisiertem Wasser rekonstituieren.
Flasche wieder verschliessen und 15 Min. bei RT stehen lassen.
Vor Gebrauch vorsichtig mischen.

LAGERUNG UND HALTBARKEIT

Die ungeöffneten Reagenzien sind bei Lagerung bei 2-8 °C bis zum angegebenen Verfallsdatum haltbar.
Nach Öffnung und Rekonstitution:
• 10 h bei 2-25 °C

PROBENTNAHME UND VORBEREITUNG ⁽⁵⁾

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 20-25 °C, 8 h bei 2-8 °C
Vorsicht: Wenn Sie auch Faktor VII testen, lagern Sie die Probe nicht bei 2-8 °C, da der Faktor VII in diesem Temperaturbereich vom Kallikrein-System aktiviert werden kann.

EINSCHRÄNKUNGEN ⁽³⁾

Sind Thrombinhemmer (Hirudin, Argatroban,...) in der Probe enthalten, können diese die Aktivität von Faktor II in der Probe verringern.
Weitere Informationen über Einflussgrößen finden Sie in der Publikation von Young D.S.

ZUSÄTZLICH BENÖTIGTE MATERIALIEN

Allgemeine Ausrüstung für das medizinische Labor
Gerinnungsanalysator
Demineralisiertes Wasser

REF 771602: DP (6 x1 mL)

NORMALBEREICH ⁽⁷⁾

- Plasma (Erwachsene): > 70 %
Jedes Labor sollte Normalbereiche für die eigenen Patientengruppen festlegen.

TESTDURCHFÜHRUNG

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.

KALIBRATION

REF 775100 BE Cal Ref Reference Plasma für die Kalibration von Gerinnungstests
Der Standard ist rückführbar auf SSC/ISTH Secondary Coagulation Standard NIBSC code: SSCLOT4.
Führen sie eine Factor II Kalibration, wie für den Analysator beschreiben, durch.

KALKULATION

Resultate werden in % gemäß der Kalibrationskurve vom Analysator ausgegeben.

QUALITÄTSKONTROLLE

REF 773100 BE Trol 1 und 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 Gesetzesvorgaben und Richtlinien.

PERFORMANCE

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

Within Run N = 20	level 1	level 2	Between Run N = 20	level 1	level 2
Mean %	89	37	Mean %	93	54
S.D. %:	3.0	1.0	S.D. %:	5.5	2.9
C.V. %:	3.8	1.8	C.V. %:	5.9	5.3

Linearität: von 10% (QL) bis 100 %

Interferenzen (Thromboplastin low ISI):

Trübung	Keine Interferenz bis 450 mg/dL Triglyceride
Hämoglobin	Keine Interferenz bis 258 µmol/L
Total Bilirubin	Negative Interferenz ab 228 µmol/L
Niedermolekulares Heparin	Keine Interferenz bis 0.114 IU Anti Xa
Unfraktioniertes Heparin	Keine Interferenz bis 0.038 IU Anti Xa

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) SOULIER J.P., LARRIEU M.-J.: Sang. 23, 7, 549-559, 1952
- (2) FAVRE-GILLY J., BELLEVILLE J., CROIZAT P., REVOL L.: Cah. Méd. Lyonnais, 43, 28, 2611-2628, 1967
- (3) YOUNG D.S., Effect of Drugs on Clinical laboratory Tests, 4th Ed. (1995) p.3-254 à 3-257
- (4) CAEN J., LARRIEU M.-J., SAMAMA M.: "L'hémostase, méthodes d'exploration et diagnostic pratique" Paris, L'Expansion scientifique, 153, 347, 1975
- (5) GJOANNES H., FAGERHOL M.K.: Acta Obstet. Gynecol. Scand., 54, 363-367, 1975
- (6) BILAND L., DUCKERT F., PRISENDER S., NYMAN D.:Thomb. Haemostasis, 39, 646-656, 1978
- (7) BEZEAUD A., GUILLIN M.-C., OLMEDA F., QUINTANA M., GOMEZ N.: Thromb. Res., 16, 47-58, 1979

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

Hersteller :
BIOLABO S.A.S.
Les Hautes Rives
02160 Maizy, France

Vertrieb :
Kommanditgesellschaft Behnk Elektronik GmbH & Co.
Hans-Böckler-Ring 27
22851 Norderstedt, Germany

T. +49 (0)40-529 861 0
F. +49 (0)40-529 861 99
info@behnk.de
www.behnk.de
Version : 20190913