

BE Factor X Deficient plasma

Mangelplasma zur quantitativen Bestimmung der Faktor X Aktivität in Humanplasma

TESTPRINZIP ⁽²⁾

Messung der Gerinnungszeit in Gegenwart von tissulärem Thromboplastin, Calcium und dem Mangelplasma FX, in dem alle Faktoren im Überschuss vorhanden sind, mit Ausnahme von Faktor X, 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) (7) (8)}

In den folgenden Fällen können pathologische Abweichungen beobachtet werden:

- Angeborener Mangel an FX
- Erworbener Mangel von FX im Zusammenhang mit Faktor II, VII und IX Mangel:
 - Orale Antikoagulantientherapie (mit Vitamin K)
 - Aufnahme- oder Absorptionsmangel von Vitamin K (hämorrhagische Erkrankung des Neugeborenen, obstruktiver Ikterus, Antibiotikatherapie).
- Erworbener Mangel von FX im Zusammenhang mit Faktor II, V und VII Mangel:
 - Hepatische Störungen (Zirrhose, Hepatitis)
 - Fibrinolyse
 - Disseminierte intravaskuläre Koagulation (DIC)
- Erworbener Mangel an Faktor X bei Amyloidose

Koagulation und Hepatische Störungen:

In Gegenwart von Vitamin K synthetisieren Leberzellen die Faktoren II, VII, IX und X. Alle Lebererkrankungen können zu einer variablen Abnahme dieser Faktoren führen. Leberschäden können daher zu hämorrhagischen Störungen führen.

Entwicklung der Faktoren II, V, VII und X im Laufe einer Hepatitis

Hepatitis	Diagnose				Prognose	
	Faktor VII und X		Faktor II		Faktor V	
Gutartig	↘ < 50%	N	↘	N	N	N
Moderat	↘	↘	↘	↘	N	N
Schwer	↘	↘	↘	↘	N	↘
N= Normal	1. Tag	10. Tag	1. Tag	10. Tag	1. Tag	10. Tag

REAGENZIEN

DP FX Deficient plasma FX



Human Origin

Gefriergetrocknetes Plasma frei von Faktor X 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 ^{(3) (9)}

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.

REF 771610: DP (6 x1 mL)

EINSCHRÄNKUNGEN ⁽⁴⁾

Sind Thrombinhemmer (Hirudin, Argatroban,...) in der Probe enthalten, können diese die Aktivität von Faktor X 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

NORMALBEREICH ^{(5) (6)}

- Plasma (Erwachsene): > 70 %
 - Neugeborene (30 bis 50 % unter dem Erwachsenenwert)
- 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 Faktor X 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 %	93	33	Mean%	97	57
S.D. %:	2.4	1.9	S.D. %:	5.5	3.4
C.V. %:	2.6	5.7	C.V. %:	5.7	6.0

Linearität: von 10 % (QL) bis 110 %

Interferenzen (Thromboplastin low ISI):

Trübung	Keine Interferenz bis
Hämoglobin	731 mg/dL Triglyceride
Total Bilirubin	258 µmol/L
Niedermolekulares Heparin	Negative Interferenz ab 228 µmol/L
Unfraktioniertes Heparin	Keine Interferenz bis 0.114 IU Anti Xa
	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) FAVRE-GILLY J., BELLEVILLE J., CROIZAT P., REVOL L.: "Les états hémorragiques acquis par trouble plasmatique de la coagulation" *cah. Méd. Lyonnais*, **43**, 28, 2611-2628, 1967
- (2) CAEN J., LARRIEU M.-J., SAMAMA M.: "L'hémostase, méthodes d'exploration et diagnostic pratique" *Paris, L'Expansion scientifique*, **153**, 347, 1975
- (3) JOANNES H., FAGERHOL M.K.: "Studies on coagulation and fibrinolysis in pregnancy" *Acta Obstet. Gynecol. Scand.*, **54**, 363-367, 1975
- (4) YOUNG D.S., *Effect of Drugs on Clinical Laboratory Tests*, 4th Ed. (1995) p.3-254 à 3-257
- (5) BEZEAUD A., GUILLIN M.-C., OLMEDA F., QUINTANA M., GOMEZ N.: "Prothrombin Madrid: a new family of abnormality of prothrombin" *Thromb. Res.*, **16**, 47-58, 1979
- (6) ANDREW M., PAES B., MILNER R., JOHNSTON M., MITCHELL L., TOLLEFSEN D.M., POWERS P.: "Development of the human coagulation system in the full-term infant" *Blood*, **70**, 165-172, 1987
- (7) SAMAMA M., CONARD J., HORELLOU M.H., LECOMTE T.: "Physiologie et exploration de l'hémostase". *PARIS: DOIN*, 81-82, 112-118, 1990
- (8) SAMPOL J., ARNOUX D., BOUTIERE B.: "Manuel d'hémostase" *Paris: Editions scientifiques et médicales Elsevier*, 46-48, 364-366, 395-405, 1995
- (9) NCCLS Document H21-3: "Collection, transport and processing of blood specimen..." 3rd ed. **18**, 20, 1998

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