

BE Factor XI Deficient plasma

Mangelplasma zur quantitativen Bestimmung der Faktor XI Aktivität in Humanplasma

TESTPRINZIP ⁽¹⁾


Messung der Gerinnungszeit in Gegenwart von Cephalin, Aktivator und dem Mangelplasma FXI, in dem alle Faktoren im Überschuss vorhanden sind, mit Ausnahme von Faktor XI, der von der zu prüfenden Probe stammt. Dieser Test wird mit BE-Reagenzien wie folgt bestimmt:

- REF 771200, REF 771201: BE APTT K Kaolin + CaCl
- REF 771250, REF 771251: BE APTT SL Silica + CaCl
- REF 771700: BE Owren Buffer (Plasma-Verdünnungspuffer)

KLINISCHE SIGNIFIKANZ ⁽²⁾

Der Faktor XI (Rosenthalfaktor) ist an der endogenen Gerinnung beteiligt. Ein Defizit von Faktor XI tritt nach einer Zahnextraktion oder Operation auf. Faktor XI Mängel können bei einem hämorrhagischen Syndrom mit variabler Intensität beobachtet werden.

REAGENZIEN

DP **FXI** Deficient plasma FXI  Human Origin

Gefriergetrocknetes Plasma frei von Faktor XI 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 ^{(7) (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 20-25 °C

EINSCHRÄNKUNGEN ^{(3) (4)}

Heparine und Thrombinhemmer (Hirudin, Argatroban...) in der zu prüfenden Probe können zu einer geringeren Messung der Faktor XI Aktivität in der Probe führen. Das Vorhandensein von Lupus-Antikoagulantien in der Probe kann zu geringeren Faktor XI Bestimmungen führen. 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): 60-150 %
 - Neugeborene (30 % bis 50 % unter dem Erwachsenenwert)
- Jedes Labor sollte Normalbereiche für die eigenen Patientengruppen festlegen.

REF 771611: DP (6 x1 mL)

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: SSCL0T4.

Führen Sie eine Faktor XI 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 %	129	50	Mean %	125	59
S.D. %:	5.1	1.9	S.D. %:	7.8	3.7
C.V. %:	4.0	3.7	C.V. %:	6.3	6.3

Linearität: von 15 % (QL) bis 240 %

Interferenzen (APTT SL):













Trübung	Keine Interferenz bis 731 mg/dL Triglyceride
Hämoglobin	Keine Interferenz bis 261 µmol/L
Total Bilirubin	Negative Interferenz ab 124 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 Bereiches liegen und nach Wartungsarbeiten.

REFERENZEN

- (1) NOSSEL, H.L., NIEMETZ J., MIBASHAN R.S., SCHULZE W.G.: *Measurement of factor XI (plasma thrombin antecedent). « Diagnosis and therapy of the congenital deficiency state »*. Br. J. Haematol., 12, 133-144, 1966
- (2) SAMPOL, J., ARNOUX D., BOUTIERE B.: *« Manuel d'Hémostase »* Paris : Editions scientifiques et médicales Elsevier, 48, 359-361, 1995
- (3) BRANDT J.T., TRIPLETT D.A., ROCK W.A., BOVILL E.G., ARKIN C.F.: *« Effect of lupus anticoagulant on the activated partial thromboplastin time »* Arch. Pathol. Lab. Med., 115, 109-114, 1991
- (4) YOUNG D.S., *Effect of Drugs on Clinical laboratory Tests*, 4th Ed. (1995) p.3-254 à 3-257
- (5) CAEN J., LARRIEU M.J., SAMAMA M.: *« L'hémostase. Méthodes d'exploration et diagnostic pratique »*. Paris : L'expansion scientifique, 1975.
- (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, 1, 165-172, 1987
- (7) CLSI Document H3-A6: *« Procedure for the collection of diagnostic blood specimens by veinipuncture ,approved standard »* 6th ed., 26, 27, 2007
- (8) CLSI Document H21-A5: *«Collection, transport and processing of blood specimens for testing plasma-based coagulation assays and molecular hemostasis assays; approved guideline »* 5th ed., 28, 5, 2008

											
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

Made in France

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

Letzte Version : www.behnk.de

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