

BE TT Thrombin Time

Reagenz zur Bestimmung der Thrombinzeit (TT) in Humanplasma

REF 771400: RE (12 x 2 mL)

TESTPRINZIP (4)

In Gegenwart einer standardisierten Menge an Thrombin gerinnt ein normales Plasma in einer spezifischen und konstanten Zeit.

KLINISCHE SIGNIFIKANZ (1) (2)

Die Thrombinzeit ist ein einfacher und schneller Test, mit dem die Fibrinbildung untersucht werden kann. Die TT bleibt jedoch normal bei Defekten von Faktor XIII (Fibrin-stabilisierender Faktor). Liegt ein unerklärbarer Anstieg der Gerinnungssuchtests (PT, APTT) vor wird empfohlen zuerst die TT zu bestimmen, bevor einzelne Gerinnungstests durchgeführt werden.

Eine erhöhte Thrombinzeit kann ein Indiz sein für:

- Anomalie des Fibrinogens: qualitativ (Dysfibrinogenämie), quantitativ (schwere Hypofibrinogenämie) oder angeborene Afibrinogenämie und erworbene Hypofibrinogenämie (DIC, Fibrinolyse, Lebererkrankung)
- Das Vorhandensein von Antithrombinen, die therapeutisch sein können (Heparin, Hirudin, Argatroban ...) oder abnorm (Myelomproteine, die die Polymerisierung von Fibrinmonomeren hemmen)

REAGENZIEN

RE TT Thrombin Reagenz
Lyophilisiertes Calcium Thrombin (Rinderursprung)
Ca. 1.5 NIH / mL, rekonstituiert

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 mit 2 mL demineralisiertem Wasser. 20 Min. bei Raumtemperatur stehen lassen. Dann gut mischen, indem Sie das Fläschchen verwirbeln, ohne Blasen zu erzeugen.

LAGERUNG UND HALTBARKEIT

Lagerung bei 2-8 °C. Die ungeöffneten Reagenzien sind bis zum angegebenen Verfallsdatum haltbar.

RE: Das rekonstituierte Reagenz ist 2 Tage bei RT oder 7 Tage bei 2-8 °C haltbar. Keine Reagenzien nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums verwenden.

PROBENTNAHME UND VORBEREITUNG (3) (5)

Citratplasma: Mischen Sie frisch abgenommenes Blut mit Antikoagulans (Natriumcitratlösung 0,109 M) im Verhältnis 1/10. Vermeiden Sie das Abnehmen mit einer Spritze, was zur Bildung von Mikrogerinnseln führen kann. 10 Minuten bei 2500 g zentrifugieren. Haltbarkeit: 4 h bei Raumtemperatur (15-25 °C).

EINSCHRÄNKUNGEN (4)

Testen Sie keine an- oder vorgeronnenen Proben (Mikrogerinnsel). Testen Sie keine Proben, die möglicherweise mit Heparin kontaminiert wurden (in Röhren, Spritzen usw.). Die Verwendung von Rinderthrombin erlaubt nicht den Nachweis von erhöhten Thrombinzeiten (Störung durch immunologisches Antithrombin oder abnormale Antikörper). 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
Demineralisiertes Wasser zur Rekonstitution

TESTDURCHFÜHRUNG

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

Manuelle Methode an Semi-Automaten

- Plasma: 150 µL
- 120 Sek. bei 37 °C inkubieren
- Reagenz TT (37 °C): 150 µL

Die Messung startet direkt nach Zugabe von Reagenz TT 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

Die Ergebnisse werden in Sekunden oder Ratio ausgegeben. Die Ergebnisse hängen von der Genauigkeit der Zeitmessung, des Reagenz / Proben-Verhältnisses und der Temperatur ab.

KALKULATION

Die Ergebnisse können wie folgt ausgegeben werden:

- In Sekunden (Zeit Patient und Referenznormalzeit)
- In Ratio (Zeit Patient / Referenznormalzeit)

Jedes Labor sollte seine Referenznormalzeit unter Verwendung eines Pools normaler Patientenproben bestimmen.

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. Ist dies nicht der Beantwortung die entsprechenden Gesetzesvorgaben und Richtlinien.

NORMALBEREICH (3)

TT < 23 Sekunden

Der Wert kann je nach Einsatz der Kombination von Reagenz und System variieren. Jedes Labor sollte für die eigenen Patientengruppen einen Normalbereich ermitteln.

PERFORMANCE

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

Within run (n= 30)	Plasma 1
MW (Sek.)	14.2
S.D. (Sek.)	0.28
C.V. %	1.97

Between run (n=16)	Plasma 1
MW (Sek.)	14.0
S.D. (Sek.)	0.20
C.V. %	1.44

Methodenvergleich mit kommerziell erhältlichem Reagenz:

23 Plasmen zwischen 15 und 40 Sek. wurden getestet:

$$y = 0.8548 x + 2.2008 \quad r = 0.9960$$

Interferenzen:

Bilirubin gesamt	Positive Interferenz ab 2.50 mg/dL
Trübung	Keine Interferenz bis 10.3 mmol/L Triglyceride
Hämoglobin	Keine Interferenz bis 246 µmol/L

Andere Substanzen können die Ergebnisse beeinflussen (siehe § Einschränkungen)

REFERENZEN

- (1) Caen J., Larrieu MJ, Samama M : « L'hémostase. Méthodes d'exploration et diagnostic pratique » Paris : L'Expansion Scientifique, p.208-209, p.348-351 (1975).
- (2) Samama M., Conard J., Horellou M.H., Lecomte T.: "Physiologie et exploration de l'hémostase"Paris : Doin, p.155-156 (1990)
- (3) Clinical guide to laboratory Test 4th edition, p.1028-1029 (2006)
- (4) YOUNG D.S., Effect of Drugs on Clinical laboratory Tests, 4th Ed. (1995) p.3-554 à 3-55
- (5) GEHT Numero spécial STV Recommandations variables préanalytiques en Hémostase, p19-21, p 40 (1998)

