

# BE PT LI Thromboplastin low ISI

Reagenz zur Bestimmung der Prothrombinzeit (PT) in Humanplasma

## ZWECKBESTIMMUNG

Dieses Reagenz ist für den professionellen Einsatz im Labor bestimmt (halbautomatische oder automatische Methode). Es wird für die chronometrische Bestimmung der Prothrombinzeit (INR) in Humanplasma verwendet, um den extrinsischen Gerinnungsweg zu untersuchen und VKA-Behandlungen zu überwachen.

## TESTPRINZIP (4)

Quick et al. Methode:  
Die Gerinnungszeit wird bei 37 °C in Gegenwart von Thromboplastin und Calcium gemessen. Sie spiegelt die Aktivität von Faktor II (Prothrombin), V (Proaccelerin), VII (Proconvertin), X (Stuart-Faktor) und Fibrinogen wider. Die gemessene Zeit wird in PT (%) oder INR umgerechnet.

## GENERELLES (1) (6) (7)

Die Prothrombinzeit (PT) ist ein nützlicher Basistest für das Gerinnungsscreening zur Untersuchung des extrinsischen Gerinnungsweges. Die PT (in Sek.), umgerechnet in PT (%), ermöglicht die Bewertung der prothrombinischen Aktivität, bezogen auf ein normales Plasma (100 %).

Eine unzureichende Prothrombinaktivität findet sich bei folgenden klinischen Zuständen:

- Hämorrhagische Erkrankung des Neugeborenen
- Leberversagen (Zirrhose, Hepatitis...)
- Vitamin-K-Mangel oder Behandlung mit Vitamin-K-Antagonisten
- Angeborene Defizite bei einem der Faktoren des Prothrombinkomplexes, dem echten Prothrombin (Faktor II), Proaccelerin (Faktor V), Proconvertin (Faktor VII) und dem Stuart-Faktor (Faktor X)
- Zirkulierende Antikoagulantien
- Fibrinolyse
- DIC (disseminierte intravasale Gerinnung)

Überwachung der Behandlung mit Vitamin-K-Antagonisten:  
Der PT (in Sek.) kann in INR (International Normalized Ratio) umgerechnet werden. In diesem Fall hat die Herkunft des Thromboplastins keine Auswirkung auf die Bestimmung der zu erwartenden Werte. Für die Behandlung und Prophylaxe von venösen und arteriellen Thromboembolien wurde eine internationale Standardisierung der INR-Referenzintervalle vorgenommen.

Vermeiden Sie INR-Ergebnisse bei präoperativen Untersuchungen oder Untersuchungen auf Lebererkrankungen.

## REAGENZIEN

**RE PT LI** Gefriergetrocknetes Thromboplastin  
Kaninchen-Gehirngewebe  
Gemäß Verordnung 1272/2008 ist dieses Reagenz nicht als gefährlich eingestuft.

**DIL PT Diluent** Verdünnungspuffer **Achtung**

HEPES Puffer, Calcium.  
Skin Sens.1: H317 - Kann allergische Hautreaktionen verursachen  
P261: Atemsprays vermeiden, P280: Schutzhandschuhe / Schutzkleidung / Augenschutz / Gesichtsschutz tragen, P302 + 352: BEI KONTAKT MIT DER HAUT: Mit Seife und Wasser waschen.  
P333 + 313: Bei Auftreten von Hautreizungen oder Hautausschlag: Ärztlichen Rat einholen / ärztliche Hilfe hinzuziehen, P501: Inhalt / Behälter entsprechend den Gefahrgutvorschriften entsorgen  
Einstufung aufgrund von: Nickelsulfat <1%.  
Weitere Informationen finden Sie im aktuellen Sicherheitsdatenblatt (MSDS).  
**Nach Rekonstitution ist das Reagenz RE wie Puffer DIL klassifiziert.**

## VORSICHTSMASSNAHMEN

- Siehe das aktuelle Sicherheitsdatenblatt, das auf Anfrage erhältlich ist oder auf [www.behnk.de](http://www.behnk.de)
  - Überprüfen Sie vor der Verwendung die Unversehrtheit des Inhalts.
  - Abfallentsorgung: Die in dem jeweiligen Land geltenden Vorschriften beachten.
  - Alle Proben oder Reagenzien biologischen Ursprungs sollten als potenziell infektiös behandelt werden. Beachten Sie die in Ihrem Land geltenden Rechtsvorschriften.
- Jeder schwerwiegende Vorfall im Zusammenhang mit dem Produkt ist dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen ist, zu melden.

## HANDHABUNG DER REAGENZIEN

**RE:** Rekonstituieren Sie das Lyophilisat mit der, auf dem Etikett der Flasche RE angegeben Menge DIL. Die Flasche verschließen und vorsichtig bis zur vollständigen Auflösung mischen.  
**DIL:** Gebrauchsfertig

## LAGERUNG UND HALTBARKEIT

Ungeöffnete Flaschen, bei 2-8 °C lichtgeschützt gelagert, sind bis zu dem auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum haltbar.

Stabilität nach Rekonstitution:

• 2-8 °C	7 Tage
• Stabilität an Bord (OBS)*	3 Tage
• Labormodus**	7 Tage
• 37 °C	8 Stunden

Hergestellt von  
BIOLABO S.A.S.  
Les Hautes Rives  
02160 Maizy, France

Vertriebt durch  
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

**REF** 771100: RE (5 x 5 mL), DIL (2 x 15 mL)

**REF** 771101: RE (8 x 12 mL), DIL (8 x 12 mL)

\* 18-22 °C, gerührt

\*\* Labormodus = 8 Stunden an Bord und 16 Stunden gut verschlossen in der Originalflasche bei 2-8 °C.

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)

Kontamination der Probe durch Thromboplastin oder Hämolyse kann das Ergebnis der PT (in Sek.) verkürzen.

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.

## REFERENZBEREICH (2) (6) (9)

PT (Sek.): 11 bis 16 Sek.

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

PT (INR): Orale Antikoagulantientherapie (OAT):

Indikationen	Therapeutischer Bereich in INR		PT (%) Kaninchen Thromboplastin	
	Zielwert	Akzeptabler Bereich		
Präoperativ und während der Operation:	Hüftoperationen	2.5	2.0 – 3.0	35 %
	Andere Operationen	2.0	1.5 – 2.5	40 %
Venöse Thromboseprophylaxe	2.5	2.0 – 3.0	35 %	
Evolutive Phlebitis, Lungenembolie, rezidivierende Phlebitis	3.0	2.0 – 4.0	27 %	
Arterielle Prophylaxe, mechanische Klappenprothesen	3.5	3.0 – 4.5	25 %	

## 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 Gesetzesvorgaben und Richtlinien.

## TESTDURCHFÜHRUNG

### Manuelle Methode an Semi-Automaten

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

- Plasma: 100 µL

120 Sek. bei 37 °C inkubieren

- 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

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 und Cal3 in Dreifachbestimmung.
- Messen Sie die Gerinnungszeit in Dreifachbestimmung und bilden Sie den Mittelwert.

**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)

Siehe beiliegende chargenspezifische Tabelle.

Er wurde durch Testen von Humanplasmen mit diesem Thromboplastin und mit einem internen Referenzthromboplastin, rückföhrbar auf RBT16 (WHO International Standard Thromboplastin, Rabbit plain), bestimmt.

Die mit den beiden Thromboplastinen erhaltenen PT-Werte (in Sekunden) wurden in ein logarithmisches Diagramm eingetragen und die Steigung berechnet. Der ISI wurde dann durch Multiplikation der Steigung mit dem ISI des internen Referenzthromboplastins berechnet.

**KALKULATION <sup>(6)</sup>**

**PT INR und PT % mittels Kalibrator Set**

Automatische Methode an Behnk Thrombolyzer Serie: PT INR und PT% 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:  $INR = (Patientenplasma\ PT / MNPT)^{ISI}$

**Manuelles Verfahren:**

Beziehen Sie sich auf die beiliegende chargenspezifische Tabelle und wahlen Sie die passende Spalte entsprechend dem MNPT.

- Identifizieren Sie den PT (Sek.) des Patienten in dieser Spalte.
- Lesen Sie in der gleichen Zeile den entsprechenden PT (%) oder INR ab.

An Semi-Automaten und Behnk Thrombolyzer Serie wird PT INR automatisch, nach Eingabe der Parameter in das System, berechnet.

**PERFORMANCE**

Die Wiederholprazision (Within run) und Laborprazision (Between run) Studien wurden am Thrombolyzer Compact X bestimmt.

<b>Within run</b> N = 20	Level 1	Level 2	Level 3	<b>Between run</b> N = 20	Level 1	Level 2	Level 3
Mean (%)	96.6	30.3	16.4	Mean (%)	96	30.4	16.7
S.D. (%)	0.98	0.54	0.39	S.D. (%)	1.81	0.99	0.47
C.V. %	1.0	1.8	2.4	C.V. %	1.9	3.3	2.8

Methodenvergleich mit kommerziell erhaltlichem Reagenz, gleiche Methode:

167 Plasmen zwischen 14 % und 110 %:  
 $y = 1.1376x - 1.4301$        $r = 0.9958$

**Interferenzen (Sek., INR):**

Trübung	Keine Interferenz bis 731 mg/dL Triglycerides
Niedermolekulares Heparin	Positive Interferenz ab 0.114 IU Anti Xa
Unfraktioniertes Heparin	Positive Interferenz ab 0.038 IU Anti Xa
Bilirubin	Positive Interferenz ab 238 µmol/L
Hämoglobin	Keine Interferenz bis 258 µmol/L

Andere Substanzen können die Ergebnisse beeinflussen (siehe § Einschränkungen)

**Kalibrationsstabilität:** Föhren 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, 3<sup>rd</sup> Ed., N.W. Tietz (1995) p.526-529
- (3) YOUNG D.S., Effect of Drugs on Clinical Laboratory Tests, 4<sup>th</sup> 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. - Feuilles 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)
- (9) Sampol J., Arnoux D., Boutière B. : « Manuel d'hémostase » Paris, Ed. Elsevier, 147-163 (1995)

| = Signifikante Modifikationen

IFU\_771100-771101-DE\_V02\_20230601

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