

BE TT Thrombin Time

Reagenz zur Bestimmung der Thrombinzeit (TT) in Humanplasma

REF 771400: RE (12 x 2 mL)

ZWECKBESTIMMUNG

Dieses Reagenz ist für den professionellen Einsatz im Labor bestimmt (halbautomatische oder automatische Methode). Es wird für die chronometrische Bestimmung der Thrombinzeit in Humanplasma verwendet, um die Bildung von Fibrin vor weiteren spezifischen Tests bei unerklärlicher Verlängerung der Gerinnungszeit zu untersuchen.

TESTPRINZIP (1)

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

GENERELLES (1) (2)

Es wird empfohlen, die Thrombinzeit (TT) zu bestimmen, bevor eine Dosierung auf der Grundlage von Analysen durchgeführt wird, wenn eine unerklärliche Verlängerung der globalen Tests (PT, APTT) festgestellt wird.

Die Thrombinzeit (TT) bleibt normal bei einem Mangel an Faktor XIII (ein Faktor, der die Fibrin-Stabilisierung bewirkt).

Eine Verlängerung der Thrombinzeit kann auf Folgendes hindeuten:

- Eine qualitative (Dysfibrinogenämie) oder quantitative (schwere Hypofibrinogenämie oder kongenitale Afibrinogenämie, erworbene Hypofibrinogenämie (DIC, Fibrinolyse, Lebererkrankung)) Anomalie des Fibrinogens.
- Das Vorhandensein von Antithrombinen, sei es therapeutische (Heparin, Hirudin, Argatroban...) oder abnormale (myelomatische Proteine, die die Polymerisation von Fibrinmonomeren inhibieren...)."

REAGENZIEN

RE TT Thrombin Reagenz
Lyophilisiertes kalzifiziertes Thrombin (bovinen Ursprungs)
Ca. 1,5 NIH/mL nach Rekonstitution.

| Gemäß Verordnung 1272/2008 ist dieses Reagenz nach Rekonstitution nicht als gefährlich eingestuft.



Vor Rekonstitution, **GEFAHR**
Acute Tox. 2: H310 - Lebensgefahr bei Hautkontakt. Acute Tox. 3: H331 - Giftig bei Einatmen. Acute Tox. 4: H302 - Gesundheitsschädlich bei Verschlucken. Aquatic Chronic 3: H412 - Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung. STOT RE 2: H373 - Kann die Organe schädigen bei längerer oder wiederholter Exposition Substanzen, die zur Einstufung beitragen: thiomersal < 1%

P280:Schutzhandschuhe/Gesichtsschutz/Schutzkleidung/Atemschutz/Schutzschuhe tragen. P302+P352: BEI BERÜHRUNG MIT DER HAUT: Mit viel Wasser waschen. P304+P340: BEI EINATMEN: Die Person an die frische Luft bringen und für ungehinderte Atmung sorgen. P310: Sofort GIFTINFORMATIONSZENTRUM/Arzt anrufen. P403+P233: An einem gut belüfteten Ort aufbewahren. Behälter dicht verschlossen halten. P501: Inhalt/Behälter entsprechend der Bestimmungen über gefährliche Abfälle oder Verpackungsmüll zuführen.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Siehe das aktuelle Sicherheitsdatenblatt, das auf Anfrage erhältlich ist oder auf 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 angegebenen Menge entmineralisiertem Wasser.

Die Flasche verschließen und 20 Min. bei Raumtemperatur stehen lassen.

Vor Gebrauch vorsichtig invertieren, um den Inhalt zu homogenisieren, dabei Blasenbildung vermeiden.

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)* | 2 Tage |
| • 15-25 °C | 2 Tage |

* 18-22 °C

Keine Reagenzien nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums verwenden.

PROBENENTNAHME UND VORBEREITUNG (3) (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 Raumtemperatur (15-25 °C).

EINSCHRÄNKUNGEN (4)

Testen Sie keine an- oder vorgeronnenen Proben (Mikrogerinnsel).

Testen Sie keine Proben, die möglicherweise mit Heparin kontaminiert wurden (durch Probenahmematerial, Röhrchen, Spritzen usw. ...).

Bei Verwendung von Thrombin bovinen Ursprungs können TT-Verlängerungen aufgrund von immunologischen Antithrombinen oder abnormalen Antikörpern nicht nachgewiesen werden.

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 der Reagenzien.

REFERENZBEREICH (3)

TT Normal: weniger als 23 Sekunden

(Variabel, je nach Kombination von Reagenz und Gerät)

Jedes Labor sollte seine eigenen Normalbereiche für die von ihm bediente Population festlegen.

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: 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 angegeben. Die Gültigkeit der Ergebnisse hängt von der korrekten Zeitzählung, der Einhaltung des Verhältnisses von Reagenzien- zu Probenvolumen und der Temperatur ab.

KALKULATION ⁽⁶⁾

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 Referenzplasmas bestimmen.
 Referenzplasma: Verwenden Sie normales Humanplasma von gesunden Personen, Männern oder Frauen im Alter zwischen 18 und 55 Jahren, die keine Medikamente einnehmen, und von Blutspendern.

PERFORMANCE

Die Studien wurden am Thrombolyzer Compact X bestimmt.
 Präzision Wiederholpräzision (Within run) und Laborpräzision (Between run)

Within run (n = 30)	Level 1	Between run (n = 16)	Level 1
Mean (Sek.)	20.0	Mean (Sek.)	20.0
S.D. (Sek.)	0.41	S.D. (Sek.)	0.56
C.V. %	2.0	C.V. %	2.8

Methodenvergleich mit kommerziell erhältlichem Reagenz:
 23 Plasmen zwischen 15 Sek. und 40 Sek. wurden getestet.
 $y = 0.8548x + 2.2008$ $r = 0.9960$

Interferenzen (Sek., INR):

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 M.J., 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., Lecompte 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 Numéro spécial STV Recommandations variables pré analytiques en Hémostase, p19-21, p 40 (1998)

| = Signifikante Modifikationen

IFU_771400-DE_V02_20230905

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