

BE Factor XI Deficient Plasma FXI

Immuno-depletiertes Plasma für die Bestimmung der Faktor XI Aktivität in Humanplasma

REF 771611: DP (6 x 1 mL)

ZWECKBESTIMMUNG

Dieses Reagenz ist für den professionellen Einsatz im Labor bestimmt (halbautomatische oder automatische Methode). Es ermöglicht die quantitative Bestimmung der Faktor XI Aktivität in Humanzitratplasma, um den Status der normalerweise im Blut vorhandenen Gerinnungsfaktoren zu beurteilen.

Dieser Test wird mit Behnk Reagenz wie folgt durchgeführt:

REF 771200, REF 771201: BE APTT K Kaolin + CaCl

REF 771250, REF 771251: BE APTT SL Silica + CaCl

REF 771700: BE Owren Buffer (Plasma dilution buffer)

TESTPRINZIP (1)

Der Test basiert auf der Messung der Gerinnungszeit in Anwesenheit von Cephalin und Aktivator in einem Verfahren, in dem alle Faktoren im Überschuss vorhanden sind (geliefert durch Faktor XI Mangelplasma), mit Ausnahme von Faktor XI, der von der zu untersuchenden Probe stammt.


GENERELLES (2)

Faktor XI ist am Prozess der endogenen Gerinnung beteiligt.

Ein Defizit an Faktor XI, beschrieben von Rosenthal 1953, tritt nach einer Zahnextraktion oder einer Operation auf.

Faktor XI Mängel können bei einem hämorrhagischen Syndrom von unterschiedlicher Intensität beobachtet werden.

REAGENZIEN

DP	FXI	Deficient Plasma FXI	
			Humanplasma

Gefriergetrocknetes Humanzitratplasma ohne Faktor XI, entfernt durch selektive Immunadsorption.

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

VORSICHTSMASSNAHMEN (9) (10)

- Siehe das aktuelle Sicherheitsdatenblatt, das auf Anfrage erhältlich ist oder auf www.behnk.de
- Jede Spendereinheit, die zur Herstellung dieses Produkts verwendet wurde, wurde auf HbsAg, Antikörper gegen Hepatitis C und Antikörper gegen HIV-1/HIV-2 getestet und für nicht reaktiv befunden.
- Keine Testmethode kann jedoch eine vollständige Sicherheit bieten, dass keine infektiösen Erreger vorhanden sind. Alle Proben oder Reagenzien biologischen Ursprungs sollten als potenziell infektiös gehandhabt werden, und zwar in Übereinstimmung mit der guten Laborpraxis und unter Anwendung angemessener Vorsichtsmaßnahmen.
- Abfallentsorgung: Die in dem jeweiligen Land geltenden Vorschriften beachten.

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

Flasche vorsichtig öffnen und das Lyophilisat mit der, auf dem Etikett der Flasche angegeben Menge destilliertem Wasser rekonstituieren.

Die Flasche verschließen und 15 Min. bei RT stehen lassen.

Vor Gebrauch vorsichtig mischen und invertieren, um den Inhalt zu homogenisieren.

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 8 Stunden
- Stabilität an Bord (OBS)* 4 Stunden
- 15-25 °C 4 Stunden

* 18-22 °C

Keine Reagenzien nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums verwenden.

PROBENTNAHME UND VORBEREITUNG (4) (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 3000 g zentrifugieren und den Überstand extrahieren.

Haltbarkeit:

- 4 h bei 2-25 °C
- 15 Tage bei -20 °C, 1 Monat bei -80 °C (bei schnellem Einfrieren; Auftauen bei 37 °C bis zum vollständigen Auftauen).

EINSCHRÄNKUNGEN (5) (6)

Heparin und Thrombinhemmer (Hirudin, Argatroban, ...) in der zu prüfenden Probe, können die Aktivität von Faktor XI in der Probe verringern.

Das Vorhandensein von Lupus-Antikoagulanzien kann zu einer zu niedrigen Bestimmung der Faktor-XI-Aktivität in der Probe führen.

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

REFERENZBEREICH (7) (8)

Plasma (Erwachsene): 60-150 %

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.

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

Semi-Automaten Methode

Das CC Reagenz (CaCl₂ 0,025 M) des APTT Reagenzes 15 Min. bei 37 °C inkubieren.

Verdünnung 1/10 von Patienten und Kontrollplasma mit BE Owren Buffer

Kalibratoren: Verdünnung, wie in § Kalibration beschrieben.

- Verdünntes Plasma (Kalibratoren, Patienten, Kontrollen): 100 µL
- Deficient Plasma: 100 µL
- APTT Reagenz (vor Gebrauch mischen): 100 µL

180 Sek. bei 37 °C inkubieren

- CC Reagenz (37 °C): 100 µL

Die Messung startet direkt nach Zugabe von Reagenz CC 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

Verwendung von REF 775100: BE Cal Ref
 Referenzplasma, rückführbar auf den sekundären Gerinnungsstandard SSC/ISTH der WHO NIBSC-Code: SSCLOT4.

Manuelle Methode an Semi-Automaten: Erstellen Sie eine Verdünnungsreihe 1/10, 1/20, 1/40 and 1/80 mit BE Owren Buffer. Messen Sie die Gerinnungszeit der Verdünnungen in Dreifachbestimmung.

Manuelle Methode an Semi-Automaten: Erstellen Sie eine Verdünnungsreihe 1/10, 1/20, 1/40 and 1/80 mit BE Owren Buffer. Messen Sie die Gerinnungszeit der Verdünnungen in Dreifachbestimmung.

Automatische Methode an Behnk Thrombolyzer Serie: Führen Sie eine Kalibration mit automatischen Verdünnungen, wie in der Applikation beschrieben, durch.

KALKULATION

Resultate werden in % des Mangelfaktors gemäß der Kalibrationskurve ausgegeben.

PERFORMANCE

Die Studien wurden am Thrombolyzer Compact X bestimmt.

Wiederholpräzision (Within run) und Laborpräzision (Between run)

Within run N = 20	Level 1		Level 2	
	Mean (%)	S.D. (%)	C.V. (%)	
Mean (%)	129	50		
S.D. (%)	5.1	1.9		
C.V. (%)	4.0	3.7		

Between run N = 20	Level 1		Level 2	
	Mean (%)	S.D. (%)	C.V. (%)	
Mean (%)	125	59		
S.D. (%)	7.8	3.7		
C.V. (%)	6.3	6.3		

Nachweisgrenze: entspricht 8 % des Faktors XI

Messbereich: von 15 % (QL) bis 240 %

Interferenzen (APTT Silica, Sek.):

Trübung	Keine Interferenz bis 731 mg/dL Triglyceride
Bilirubin	Positive Interferenz ab 124 µmol/L
Hämoglobin	Keine Interferenz bis 261 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 Bereichs 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) WOODHAMS B., GIRARDOT O., BLANCO M.J., COLESSE G., GOURMELIN Y.: "Stability of coagulation proteins in frozen plasma" *Blood Coag. Fibrinolysis*, 12, 229-236, 2001
- (5) CLSI Document H21-A5: "Collection, transport, and processing of blood specimens for testing plasma-based coagulation assays and molecular haemostasis assays; approved guideline". Fifth edition, 28, 5, 2008
- (6) YOUNG D.S., *Effect of Drugs on Clinical Laboratory Tests*, 4th Ed. (1995) p.3-254 à 3-257
- (7) CAEN J., LARRIEU M.J., SAMAMA M. : « *L'hémostase. Méthodes d'exploration et diagnostic pratique* ». Paris : L'expansion scientifique, 1975.
- (8) 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
- (9) *Occupational Safety and Health Standards; Bloodborne pathogens (29CFR1910.1030) Federal Register July 1, (1998) ; 6, p.267-280*
- (10) *Directive du conseil de l'Europe (90/679/CEE) J. O. de la communauté européenne n°L374 du 31.12.1990, p.1-12*

| = Signifikante Modifikationen

IFU_771611-DE_V02_20230923

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

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

Made in France

Letzte Revision: www.behnk.de