

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.

I REAGENZIEN

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

DIL PT Diluent Verdünnungspuffer **Achtung**

Pipes 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
 - 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

Vertrieb 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 chargenspezifischen Tabelle.

Er wurde durch Testen von Humanplasmen mit diesem Thromboplastin und mit einem internen Referenzthromboplastin, rückführbar 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 ⁽⁶⁾

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

| Within run N = 20 | Level 1 | Level 2 | Level 3 | Between run 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 erhältlichem 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: 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) 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, 3rd Ed., N.W. TIETZ (1995) p.526-529
- (3) YOUNG D.S., Effect of Drugs on Clinical laboratory Tests, 4th 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_V03_20240515

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