

Gebrauchsfertiges PT(Prothrombin Time) Reagenz

Artikel-Nr.: coag105 Inhalt: 12 x 4 ml
Artikel-Nr.: coag103 Inhalt: 12 x 2 ml
Artikel-Nr.: coag104 Inhalt: 6 x 2 ml
DIMDI-Reg.-Nr.: DE/CA22/1116-153-IVD

Produktname

Coag-o-test PT Liquid

Verwendungszweck

(Nur für den In Vitro diagnostischen Gebrauch)
Coag-o-test PT Liquid ist ein gebrauchsfertiges Kaninchenhirn-Thromboplastin.

Zusammenfassung un Hintergrundinformation

Coag-o-test PT Liquid ist ein Kaninchenhirnextrakt, der einen Gewebefaktor, Lipide und Calcium-Ionen enthält.

Dieses Reagenz wird für die Bestimmung der Prothrombinzeit (PT) verwendet. Der dem Quick entsprechende PT ist ein sensitiver Screening-Test für die thrombozytären Gerinnung. Coag-o-test PT Liquid ist als Reagenz für PT sehr empfindlich gegen Vitamin-K-Antagonisten, abfallende Werte der thrombozytären Gerinnung (Faktor II, V, VII und X), erbliche oder erworbene Gerinnungserkrankungen und Leberstörungen. Daher wird die PT Bestimmung mit Coag-o-test PT Liquid im präoperativen Screening und in der oralen Antikoagulationstherapie (OAT) eingesetzt.

Arbeitsweise

Coag-o-test PT Liquid, als ein Calcium-Thromboplastin führt, wenn es dem Patientenplasma hinzugefügt wird, zur Bildung von Fibrin-Gerinnungen, die manuell oder mit optischen oder mechanischen Koagulometern messbar sind.

Aktive Bestandteile

Coag-o-test PT Liquid ist ein gebrauchsfertiges Faser Thromboplastin aus Kaninchenhirn mit Stabilisatoren, welches Calcium-Ionen und Natriumazid als Konservierungsmittel enthält.

Vorsichtsmaßnahmen

- Coag-o-test PT Liquid sollte aufgrund seiner Inhaltsstoffe mit Sorgfalt verwendet werden, wobei die empfohlenen Vorsichtsmaßnahmen für biogefährliche Stoffe zu beachten sind.
- Das Produkt enthält Natriumazid. Dieses kann metallische Azide bilden, die in Metallrohren potentiell explosiv sein können. Beachten Sie hierzu die Vorsichtsmaßnahmen!
- Proben und alle Geräte die mit diesen in Kontakt kommen, sollten als potentiell infektiös behandelt und sorgfältig entsorgt werden.

- Verwenden Sie das Reagenz nicht nach dem auch dem Aufkleber angegebenen Verfallsdatum.
- Vermeiden Sie eine mikrobielle Kontamination des Reagenz, die zu fehlerhaften Ergebnissen führen kann.
- Nach aktuellem Kenntnisstand enthält das Reagenz keine Bestandteile, die vom Tier auf den Menschen übergehen können.
- Alle Reagenzien, Abfälle und benutzten Laborgeräte sollten als gefährlich betrachtet werden. Ihre Verwendung und Entsorgung sollte entsprechend den geltenden Vorschriften für Gefahrstoffe erfolgen.

Vorbereitung

Das Produkt benötigt keine spezielle Aufbereitung. Lassen Sie das Thromboplastin bei 18-25°C für 30 Minuten stehen. Schwenken Sie das Fläschchen vor der Verwendung behutsam und schütteln Sie nicht. Vermeiden Sie den Kontakt der Flüssigkeit mit dem Stopfen. Die Verwendung eines Rührstabes ist hierbei notwendig.

Proben

Coag-o-test PT Liquid erfordert frisches, entkalktes Plasma. Um dieses zu bekommen, mischen Sie neun Teile von frisch entnommenem, venösem Blut mit einem Teil Trinatriumcitrat. Mischen Sie das Blut sorgfältig und zentrifugieren Sie das Plasma vor der Bestimmung. Beachten Sie dazu die Richtlinien H3-A3 und H21-A3 des National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS).

Anleitung für die Verwendung

Coag-o-test PT Liquid ist ein Ein-Schritt-PT-Test, der für die manuelle Handhabung entsprechend der unten detailliert beschriebenen Vorgehensweise und für die automatisierte Bestimmung entsprechend den Anweisungen der Gerätehandbücher verwendbar ist. Doppelbestimmungen werden empfohlen.

1. Bringen Sie die Flasche von Coag-o-test PT Liquid Thromboplastin auf 37°C.
2. Geben Sie 50µl Plasma (Kontrolle oder Patientenmaterial) in ein Teströhrchen.
3. Inkubieren Sie das Plasma bei 37°C für 2 Minuten.
4. Fügen Sie 100µl Coag-o-test PT Liquid Thromboplastin hinzu und starten Sie die gleichzeitig die Zeiterfassung.
5. Bestimmen Sie die Gerinnungszeit.

Zur Verifizierung der Messung werden normale und pathologische Kontrollen empfohlen. Jedes Labor sollte sein eigenes QC-Programm entwickeln. Folgen Sie bei der Bestimmung mit einem Koagulometer den Anleitungen des Betriebshandbuches.

Lagerung und Stabilität

Coag-o-test PT Liquid ist bei 2-8°C im geschlossenen Fläschchen bis zu dem auf dem Aufkleber angegebenen Verfallsdatum stabil. Nach dem Öffnen beträgt die Stabilität im Originalfläschchen 48 Stunden bei 37°C, 4 Tage bei 18-25°C und 7 Tage bei 2-8°C. Frieren Sie Coag-o-test PT Liquid nicht ein!

Erwartete Ergebnisse

Die Coag-o-test PT Liquid Testergebnisse können in den folgenden Einheiten angegeben werden.

1. Sekunden, d.h. die festgestellte Gerinnungszeit
2. Verhältnis, d.h. die Gerinnungszeit der Probe dividiert durch die Gerinnungszeit einer Menge von Normalplasma-Proben
3. Prozent, d.h. der proportionale Teil der normalen PT-Aktivität, die aus der Kalibrationskurve errechnet werden kann. Es wird empfohlen die der Packung beiliegende Masterkurve zu verwenden.
4. International Normalisiertes Verhältnis (INR), d.h. das Verhältnis erhöht um den Wert des Internationalen Sensitivitäts Index (ISI).
Der von der Charge und der Bestimmungsmethode abhängige ISI-Wert wird auf dem beiliegenden Blatt angegeben.

Das International Committee on Thrombosis Haemostasis (ICTH) und das International Committee for Standardisation in Haematology (ICSH) haben den INR als eine vergleichbare Einheit für PT-Ergebnisse empfohlen.

Der Normalbereich, das ist die Dauer der Prothrombin-Zeit bei gesunden Personen wird durch einige Faktoren beeinflusst (Alter, Geschlecht, Hämatokrit etc.). Generell wird der INR zwischen 0,9 und 1,3 als normal betrachtet. Der pathologische Bereich beginnt bei 1,6 INR.

Beschränkungen







Personen die das Reagenz verwenden, müssen ausgebildete Laborkräfte sein.

Erforderliches aber nicht beiliegendes Material

- Normale und pathogene Kontrollen für die QC (Coag-o-trol 1+2 coag118)
- Optische oder mechanische Koagulometer für die Bestimmung

Literatur

1. Quick AJ: A study of the coagulation defect in haemophilia and in Jaundice. Am J Med Sci; 190:501; 1935.
2. WHO Expert Committee on Standardisation: WHO Technical Report Series. No.889; 1999.
3. van den Besselaar AMHP: The significance of the international normalized ratio for oral anticoagulant therapy. JIFCC; 3:146; 1991.
4. Poller L: Therapeutic ranges for oral anticoagulation in different thromboembolic disorders. Ann Hematol; 64:52; 1992.
5. Colman RW, Hirsh J: Haemostasis and Thrombosis. 4th. Edition; Lippincott-Williams-Wilkins; Philadelphia; 2001.

	Hersteller		Chargenbezeichnung
	Nur für In-Vitro diagnostische Zwecke		Verwendbar bis
	Gebrauchsanweisung beachten		Lagertemperatur



BGT
BioGenTechnologies GmbH
Von-Langen-Weg 10
48565 Steinfurt
e-mail: info@biogentechnologies.de
web: www.biogentechnologies.de
Te.: 02551/4090 Fax: 02551/1298



Artikel-Nr.:	coag103, coag104, coag105	
Chargen-B.:	910517	
Verwendbar bis:	2012-05	
ISI		
Hersteller	Koagulometer	ISI
BGT	Koag-o-test	1,14

Master Kurve		
<p>Bitte geben Sie die nachfolgenden Daten in die Tastatur Ihres Gerätes ein (Siehe dazu: Testeinstellung in dem Handbuch Ihres Koagulometers). Drucken und sichern Sie die Kalibrationskurve. Diese Kalibrationskurve ist nur für diese Charge von Coag-o-test PT Liquid gültig.</p>		
Koagulometer	%	Sec.
Koag-o-test	100	12,7
	50	19,7
	33	26,8
	25	33,6
	MNPT	12,7
<p>Wichtiger Hinweis: Die mittlere normale Prothrombin-Zeit (MNPT) hängt von der Bevölkerung, Rasse, Geschlecht, Probenröhrchen etc. ab. Unser Wert, der mit dem 100%-Punkt der Kalibrationskurve identisch ist, ist nur zur Information. Entsprechend dem CLSI sollte jedes Labor seine eigene MNPT bestimmen.</p>		