

# Gebrauchsanweisung [DE]

## MRX Antithrombin

**REF** K5033

Zur Verwendung als *In-vitro*-Diagnostikum.

### 1 Verwendungszweck

Chromogener Test zur quantitativen Bestimmung der Aktivität von Antithrombin (AT) in zitriertem Humanplasma als Hilfsmittel bei der Diagnose von Antithrombinmangel. Zur Verwendung durch professionelles Laborpersonal auf Koagulationsanalysatoren, die bei 405 nm messen.

### 2 Hintergrund und Prinzip der Methode

Antithrombin (AT) ist der primäre physiologische Hemmer von Thrombin und Faktor Xa (FXa) im Plasma und reguliert dadurch effektiv die Blutgerinnung. Die AT-Aktivität wird durch unfractioniertes Heparin (UFH) und niedermolekulares Heparin (NMH) stark erhöht. Ein angeborener oder erworbener AT-Mangel ist ein wichtiger Risikofaktor für venöse thromboembolische Störungen.<sup>1,2</sup> MRX Antithrombin wird durch die Aktivität des Heparin-Cofaktors II nicht beeinflusst.

Die Antithrombin-Aktivität wird in einem zweistufigen chromogenen Assay wie folgt bestimmt:

- Bei Vorhandensein von Heparin wird dem Citratplasma ein Überschuss an FXa hinzugegeben.
- Die Restaktivität des FXa wird anhand der Hydrolyse eines chromogenen FXa-Substrats bestimmt, die zur Freisetzung von freiem p-Nitroanilin (pNA) führt. Die AT-Aktivität steht in umgekehrtem Verhältnis zur Menge des freigesetzten pNA und wird als % AT-Aktivität ausgedrückt, die von einer Kalibrierkurve abgeleitet wird.

### 3 Komponenten

MRX Antithrombin besteht aus:

- Bovine Factor Xa: 4 × 6 ml boviner FXa, 10 nkat/ml, in Puffer mit Heparin, Stabilisatoren und Konservierungsmitteln.
- Factor Xa Substrate: 2 × 3 ml chromogenes FXa-Substrat in wasserhaltigem Medium, das ein Tensid und Konservierungsmittel enthält.

### 4 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Geeignete Schutzkleidung tragen. Kontakt mit Haut und Augen vermeiden. Nicht in Ausgüsse entleeren. Abfall muss gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgt werden.

Bovine Factor Xa enthält bovines Serumalbumin zur Stabilisierung und bovines FXa. Die Tiere wurden von Tierärzten im Rahmen von Untersuchungen vor und nach der Schlachtung freigegeben. Da jedoch keine Methode absolute Sicherheit bieten kann, ist dieses Material als potenziell infektiös zu behandeln.

### 5 Vorbereitung

- Bovine Factor Xa: Sofort einsatzbereit. Das Fläschchen vor Gebrauch durch Umdrehen mischen.
- Factor Xa Substrate: Sofort einsatzbereit. Das Fläschchen vor Gebrauch durch Umdrehen mischen.

### 6 Lagerung und Stabilität

- Bovine Factor Xa: Bei 2–8 °C lagern. Nach dem Öffnen 1 Monat lang bei 2–8 °C und 48 Stunden lang bei 12–15 °C im verschlossenen Originalfläschchen stabil, sofern keine Kontamination auftritt.
  - Factor Xa Substrate: Bei 2–8 °C lagern. Nach dem Öffnen 1 Monat lang bei 2–8 °C und 48 Stunden lang bei 12–15 °C im verschlossenen Originalfläschchen stabil, sofern keine Kontamination auftritt.
- Hinweis: Factor Xa Substrate ist lichtempfindlich und sollte im Dunkeln gelagert werden.

### 7 Probenentnahme und -vorbereitung

Venöses Blut wird in 3,2%igem Natriumcitrat in einem Verhältnis von 9 Teilen Blut zu 1 Teil Antikoagulans (1:10-Verhältnis) entnommen. Dieses Verhältnis ist entscheidend. Verletzungen oder Stauungen bei der Blutentnahme sind zu vermeiden. Das Blut darf nicht mithilfe eines Heparin-

Verschlusses oder einer anderen heparinisierten Leitung entnommen werden. Direkt nach der Entnahme umdrehen. Das Vorhandensein eines Gerinnsels in der Probe ist ein Grund, die Probe zu verwerfen. Zentrifugieren, um thrombozytenarmes Plasma für die Analyse zu gewinnen. Weitere Anweisungen zur Entnahme, Handhabung und Lagerung von Proben finden sich in der CLSI-Richtlinie H21-A5.<sup>3</sup>

## 8 Verfahren

Für jedes Instrument wird auf die Bedienungsanleitung und auf das instrumentenspezifische Anwendungsblatt verwiesen.

## 9 Erforderliches Material, das nicht im Lieferumfang enthalten ist

Koagulationsanalysator mit Nachweisfunktion bei 405 nm, Küvetten, Pipetten und Folgendes:

Kalibrator	REF
MRX Antithrombin Calibrator	K5041
Kontrollmaterial	REF
MRX Routine Normal Control	K5039
MRX Routine Abnormal Control	K5040
Lösungen	REF
Kochsalzlösung zur Verdünnung, z. B. MRX Sodium Chloride Diluent	K5046
Deionisiertes Wasser zur Rekonstitution z. B. MRX Laboratory Water	K5036

## 10 Qualitätskontrolle

Um konsistente Testergebnisse zu erhalten, wird empfohlen, das Kontrollplasma in regelmäßigen Abständen zu testen. MRX Routine Controls (K5039/K5040) werden für MRX Antithrombin empfohlen. Jedes Labor sollte einen Kontrollbereich festlegen, um die zulässigen Schwankungen bei der täglichen Leistung des Tests zu bestimmen, sowie geeignete Intervalle für die Analyse der Kontrollen in Übereinstimmung mit der guten Laborpraxis. Eine Neukalibrierung wird mindestens immer dann empfohlen, wenn das Kontrollplasma nicht innerhalb des zulässigen Bereichs liegt, und jedes Mal, wenn eine neue Charge des Reagenzes verwendet wird.

## 11 Ergebnisse

Die Ergebnisse werden in IE/ml angegeben. 100 % AT-Aktivität ist definiert als 1 IE AT-Funktion in 1 ml Plasma

gemäß 3. internationalen WHO-Standard (NIBSC-Code 08/258).

Proben, deren Werte über dem Messbereich liegen, sollten manuell verdünnt und erneut analysiert werden. Ein Ergebnis außerhalb des Messbereichs darf nicht zur Erstellung einer Diagnose oder zur Behandlung eines Patienten herangezogen werden.

## 12 Erwartete Werte

Die erwarteten Werte für die Antithrombinaktivität liegen in der Regel im Bereich von 0,84–1,17 IE/ml.<sup>4</sup>

Im Folgenden werden die Ergebnisse von Messungen der Antithrombinaktivität in Plasmaproben von 50 gesunden Blutspendern unter Verwendung von MRX Antithrombin dargestellt. Die Analyse wurde mit dem Instrument ACL Top 700 CTS durchgeführt.

N	AT-Mittelwert	Mittelwert ± 2 SA
50 Proben	1,00	0,80–1,20 IE/ml

Aufgrund der Schwankungen zwischen den Laboren sollte jedes Labor sein eigenes Referenzintervall festlegen.

## 13 Einschränkungen und Störsubstanzen

MRX Antithrombin ist unempfindlich gegenüber den folgenden Substanzen auf ACL 9000:

Störsubstanz	Toleranz
Bilirubin	Bis zu 40 mg/dl
Hämoglobin	Bis zu 150 mg/dl
Triglyceride	Bis zu 500 mg/dl
Unfraktioniertes Heparin	Bis zu 330 U/dl
Niedermolekulares Heparin	Bis zu 330 U/dl

## 14 Analytische Leistungsmerkmale

Die folgenden Leistungsdaten wurden mit dem Instrument ACL 9000 und ACL Top 700 ermittelt. Die Leistung hängt von dem verwendeten Instrument ab.

MRX Antithrombin weist einen Messbereich von 0,2–1,4 IE/ml auf. Im Vergleich zu einem anderen chromogenen Assay weist MRX Antithrombin folgende Korrelation auf:

$$y \text{ (MRX Antithrombin auf ACL Top 700 CTS)} = 1,02 \times (\text{IL HemosIL AT auf ACL Top}) + 0,7; r^2 = 0,97.$$

Genauigkeit:

Probe	AT-Mittelwert	Reproduzierbarkeit (VK)
Stufe 1	0,45 IE/ml	2,6 %
Stufe 2	0,90 IE/ml	2,1 %

## 15 Melden von Vorfällen

Alle schwerwiegenden Vorfälle im Zusammenhang mit diesem Produkt sind Nordic Biomarker sowie der zuständigen nationalen Behörde, in der der Anwender niedergelassen ist, zu melden.

## 16 Zusätzliche Informationen

Ein Papierexemplar dieser Gebrauchsanweisung ist auf Anfrage erhältlich. Wenden Sie sich an Ihren örtlichen Händler.

Das instrumentenspezifische Anwendungsblatt ist bei Ihrem örtlichen Händler erhältlich.

## 17 Literaturangaben

1. QUINSEY, Noelene S., et al. Antithrombin: in control of coagulation. *The international journal of biochemistry & cell biology*, 2004, 36.3: 386-389.
2. DAHLBÄCK, Björn. Blood coagulation. *The Lancet*, 2000, 355.9215: 1627-1632.
3. CLSI. Collection, Transport, and Processing of Blood Specimens for Testing Plasma-Based Coagulation Assays and Molecular Hemostasis Assays; Approved Guideline – Fifth Edition. CLSI document H21-A5. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2008.
4. KITCHEN, Steven., et al. Appendix 1 Normal ranges. *Practical Hemostasis and Thrombosis* 209-214 (2005)

## 18 Definition von Symbolen



Hersteller



Elektronische Gebrauchsanweisung  
beachten

[nordicbiomarker.com/IFU](http://nordicbiomarker.com/IFU)



CE-Kennzeichnung



Verfallsdatum



Medizinisches In-vitro-  
Diagnostikum



Temperaturgrenzwert



Katalognummer



Biologische Risiken



Chargencode



Enthält biologisches Material  
tierischen Ursprungs

## 19 Versionsverlauf

Version	Änderungen zur vorherigen Version
5,0	Abschnitt 3, Komponenten: Redaktionelle Aktualisierung. (EN, DA, ES, FI, NO, SV) Abschnitt 4, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen: Die Informationen über Natriumazid wurden entfernt.