

# Dia-PT

## PROTHROMBINZEIT-REAGENZ



<b>Kat.-Nummer: 81100</b>	<b>10 x 10 ml</b>
<b>Kat.-Nummer: 81050</b>	<b>10 x 5 ml</b>
<b>Kat.-Nummer: 81025</b>	<b>5 x 5 ml</b>
<b>Kat.-Nummer: 81020</b>	<b>10 x 2 ml</b>

### PRODUKT NAME

Dia-PT Prothrombinzeit-Reagenz

### ANWENDUNGSBEREICH

**(Ausschließlich zur in-vitro Diagnostik)**

Dia-PT ist ein (Kaninchenhirn)-Thromboplastin-Reagenz welches zusammen mit seinem eigenen Diluent (Solvent) zur Bestimmung der Prothrombinzeit (PT) verwendet werden kann.

### ZUSAMMENFASSUNG UND ERKLÄRUNG

Das Dia-PT-Reagenz ist ein aus Kaninchenhirn gewonnenes Thromboplastin, welches Gewebefaktor, Lipide und Calciumionen beinhaltet. Die PT Messung nach Quick ist ein sensitiver Test des Extrinsischen-Koagulationsweges. Die mittels des Dia-PT Reagenz durchgeführte PT-Messung ist sehr empfindlich auf das Vorhandensein von K-Vitamin-Antagonisten, der verminderten Extrinsischen-Weg-Faktoren (Faktor II, V, VII und X), vererbte oder erworbene Gerinnungsstörungen und Leberfunktionsstörungen. Deshalb kann die PT-Bestimmung mittels des Dia-PT Reagenz optimal als präoperativer Test und zum Monitoring bei oraler Anti-Koagulans-Therapie (OAT) verwendet werden. Das Dia-PT Reagenz ist außerdem in Verbindung mit den entsprechenden Mangelplasmen zur Bestimmung der Aktivität der Faktoren des extrinsischen Weges geeignet.

### MESSMETHODE

Das Dia-PT Reagenz induziert als Calcium-Thromboplastin die Entstehung der Fibringerinnsel aus dem Patienten-Plasma. Der hierdurch induzierte Gerinnungsprozess kann manuell bzw. mit Hilfe von optischen und mechanischen Koagulationsanalyzern gemessen werden.

### ZUSAMMENSETZUNG

Das Dia-PT Reagenz beinhaltet gefriergetrocknetes, aus dem Gehirn von Kaninchen gewonnenes Gewebe-Thromboplastin und Konservierungsmittel.

### VORSICHTSMASSNAHMEN

- Das Dia-PT Reagenz darf ausschließlich von ausgebildeten Labormitarbeitern verwendet werden.

- Mit falschen Daten durchgeführte Berechnungen, bzw. die falsche Verwendung der im Anhang aufgeführten Daten können zu falschen Ergebnissen führen.
- Während der Verwendung des Dia-PT Reagenz ist wegen dessen Zusammensetzung mit besonderer Vorsicht zu Verfahren und die entsprechenden Vorsichtsmaßnahmen für biologische Materialien sind einzuhalten.
- Das Reagenz ist wegen der damit in Verbindung gelangender Untersuchungsproben und sonstiger Mittel als infektiös zu handhaben und entsprechende Vorsichtsmaßnahmen sind einzuhalten.
- Das Reagenz ist vor mikrobiologischen Verunreinigungen zu schützen, da diese das Messergebnis verfälschen können.
- Anhand des aktuellen Wissensstandes beinhaltet das Reagenz keinerlei von Tieren auf Menschen übertragbare Erreger.
- Verwendetes und restliches Reagenz, sowie die während der Messung verwendeten Einmal-Kunststoffe sind als potentiell infektiöser Abfall entsprechend der geltenden rechtlichen Bestimmungen zu behandeln.
- Verwenden Sie das Reagenz nicht nach Ablauf des angegebenen Haltbarkeitsdatums.

### VORBEREITUNG

Das Dia-PT Reagenz ist mit dem Inhalt einer ganzen Flasche Solvent mit der gleichen Produktions-Lot-Nummer aufzulösen. Für die korrekte Rekonstitution, inkubieren Sie das Reagenz bei 37°C für mindestens 30 Minuten.

Vor der Verwendung das Reagenz vorsichtig, mehrfach (5-10) durch horizontales Schwenken mischen. Schütteln und Schaumbildung vermeiden. Warten Sie, bis das Reagenz die Arbeitstemperatur erreicht hat (bitte gerätespezifische Angaben beachten).

Die Messung erfordert die Nutzung eines magnetischen Mischers.

### PROBENANFORDERUNGEN

Die Dia-PT Test-Messung erfordert frisches, decalcifiziertes Plasma. Hierfür ist die Mischung von neun Anteilen frisch entnommenem venösen Blut mit einem Anteil Natriumcitrat (3,2%; 109mmol/L) erforderlich. Der Verwendung einer erhöhten Natriumcitratkonzentration (3,8%; 129mmol/L) wird abgeraten. Zentrifugieren Sie die Blutprobe bei 1500 x g für mindestens 15 Minuten bei Raumtemperatur. Die Messung muss anschließend innerhalb von 24 Stunden

durchgeführt werden. Lagern Sie die Probe nicht bei 2-8°C. Die Vorbereitung ist im Einklang mit Standard H21-A5 des Laboratory Standards Institute (CLSI) durchzuführen.

**TESTBESCHREIBUNG**

Das Dia-PT Reagenz ist ein PT-Test zur Anwendung mit halbautomatischen Koagulometern (Coag 4D) und nachstehend aufgeführter Methode. Es wird die Durchführung einer Doppel-Bestimmung empfohlen.

1.	Erwärmung des Reagenzes auf 37°C	~15min
2.	Übertragung der Probe in die Küvette	50µl
3.	Probeninkubation	2min
4.	Hinzufügen des Reagenzes in die Küvette	100µl
5.	Zeitgleiche Messung der Gerinnungszeit	~1min

Zur Qualitätskontrolle wird die Verwendung von normalen und pathologischen Kontrollen empfohlen. Für die jeweiligen Laboratorien wird die Einführung eigener Qualitätskontrollprogramme angeraten. Insofern die Messung mit sonstigen anderen Koagulometern oder Koagulationsanalyzern erfolgt, befolgen sie die Anweisungen der Bedienungsanleitung.

**LAGERUNG UND HALTBARKEIT**

Das Dia-PT-Reagenz ist bei ungeöffneter Flasche bei einer Lagerung von 2-8°C bis zum angegebenen Haltbarkeitsdatum stabil. Die Stabilität nach Öffnen in der Originalflasche ist in nachfolgender Tabelle angegeben:

T (°C)	37	20-25	15-19	2-8
Tage	8 Std.	1	5	12

Das Reagenz darf nicht eingefroren werden!

**ZU ERWARTENDE WERTE/ERGEBNISSE**

Die Dia-PT Testergebnisse sind in nachstehenden Einheiten anzugeben, zu deren Berechnung die anhängigen, der Produktions-Lotnummer entsprechenden Angaben Hilfe bieten:

1. Sekunden, entsprechend der beobachteten Gerinnungszeit
2. Ratio (Ratio=PT/MNPT), entsprechend der Gerinnungszeit der Probe geteilt durch die normale Prothrombinzeit (MNPT). Die im Anhang befindliche methodenabhängige MNPT ist nur als Referenzwert beigefügt, da diese sich anhand der Messumstände und der Zusammensetzung der untersuchten Bevölkerung ändert.
3. Der Prozentwert entspricht dem Anteil der normalen PT-Aktivität und wird anhand der Kalibrierungskurve berechnet. Die anhängige methodenabhängige Eichkurve (Master Curve) kann zur Berechnung hinzugezogen werden.

4. INR (International Normalized Ratio) ist der Ratiowert potenziert mit dem ISI-Wert (International Sensitivity Index) [INR=(PT/MNPT)ISI]. Der im Anhang angegebene ISI-Wert kann zur Berechnung hinzugezogen werden. INR ist der einzige offiziell anerkannte Wert bei mit Vitamin K Antagonisten behandelten Patienten. Der Normalwert INR beträgt 0,8-1,2. Es wird jedem Labor angeraten seinen eigenen MNPT-Wert und Referenzbereich zu bestimmen. Eine exakte und allgemeine Umrechnung des INR und Prozentwertes ist nicht möglich. Die Verwendung des Reagenz in einem manuellen Messsystem wird durch die Konversionstabelle unterstützt, welche auf der Homepage von Diagon zu finden ist ([www.diagon.com/\\_/Customer\\_Support](http://www.diagon.com/_/Customer_Support)).

**NUTZUNGSEINSCHRÄNKUNGEN**

Die Ergebnisse des mit dem Dia-PT Reagenz durchgeführten Tests können durch Medikamente und sonstige präanalytische interferierende Substanzen beeinflusst werden. Die Grenzwerte dieser Substanzen bei Messungen mit Diagon Geräten (Coag Line) zeigen folgende Ergebnisse:

Heparin	Hämoglobin	Triglycerid	Bilirubin
0,75 IU/mL	6,8 g/L	9 mmol/L	270 µmol/L

**LEISTUNGSSCHARAKTERISTIK**

Die mit dem Dia-PT Reagenz auf Diagon Geräten (Coag Line) durchgeführten Reproduktionstests zeigen nachstehende Werte:

	Intra-Assay		Inter-Assay	
Probe	1	2	3	4
n	10	10	10	10
Mittelwert (sek)	12,4	23,0	12,0	21,3
CV (%)	0,864	1,775	1,731	3,047

**FÜR DEN BETRIEB ERFORDERLICHE SONSTIGE MATERIALIEN UND GERÄTE**

- Zur Qualitätskontrolle wird die Dia-Cont I-II-Kontrolle empfohlen; Kat. Nr.: 91020, 91010
- Anwendbar an mechanischen als auch an optischen Koagulationsanalyzern. Es wird die Verwendung von Diagon Geräten (Coag Line) empfohlen.
- Magnetischer Mischstab zum Mischen verwenden (Magnetic stirrer; Kat. Nr.: DT-ST)

**LITERATURVERWEIS**

1. CLSI: Collection, Transport and Processing of Blood S Blood Specimes for Testing Plasma-Based Coagulation Assays and Molecular Hemostasis Assays; Approved Guideline- Fifth Edition. CLSI document: H21-A5; 28:5; 2008.
2. CLSI: One-Stage Prothrombin Time (PT) Test and Activated Partial Thromboplastin Time (APTT) Test; Approved Guideline-Second Edition. CLSI document: H47-A2; 28:20; 2008.
3. De Caterina R et al: Vitamin K antagonists in heart disease: Current status and perspectives (Section III). Thromb Haemost; 110: 1087-1107; 2013.



**DIAGON KFT.**  
Baross u. 48-52, 1047 Budapest, Hungary  
Tel.: +36 1 3696500  
Fax.: +36 1 3696301  
Web: [www.diagon.com](http://www.diagon.com)  
E-mail: [diagon@diagon.com](mailto:diagon@diagon.com)

SYMBOLS			
	Hersteller		Haltbarkeitsdatum
	Batch-Code		Katalognummer
	Bei beschädigter Verpackung nicht Verwenden		Zerbrechlich, bitte Vorsicht
	Trocken halten		Temperatur-Grenzwerte
	Biologische Gefahrenstoffe		Bitte Betriebsanleitung lesen
	Achtung		In-Vitro-Diagnostik
	Inhalt für <n> Test ausreichend		Diese Seite nach oben
	CE-Prüfzeichen		