

Dia-PTT



AKTIVIERTES PARTIELLES THROMBOPLASTINZEIT-REAGENZ

Kat.-Nummer: 71048 12 x 4 ml
Kat.-Nummer: 71030 6 x 4 ml
Kat.-Nummer: 71024 12 x 2 ml

PRODUKT NAME

Dia-PTT aktiviertes, partielles
Thromboplastinzeit-Reagenz

ANWENDUNGSBEREICH

(Ausschließlich zur in-vitro Diagnostik)

Dia-PTT ist ein (Kaninchenhirn)-Phospholipid-Reagenz zur Bestimmung der aktivierten, partiellen Prothrombinzeit (APTT).

ZUSAMMENFASSUNG UND ERKLÄRUNG

Das Dia-PTT-Reagenz ist ein aus Kaninchenhirn gewonnenes Phospholipid. Die APTT Messung ist ein sensitiver Test des Intrinsischen-Koagulationsweges. Die mittels des Dia-PTT-Reagenz durchgeführte APTT Messung ist sehr sensitiv auf das Vorhandensein der verminderten Faktoren des intrinsischen Weges (Faktor I, II, V, VIII, IX, X, XI und XII), vererbte oder erworbene Koagulationsabweichungen und Leberfunktionsstörungen. Deshalb kann die APTT-Bestimmung mittels des Dia-PTT-Reagenz optimal als präoperativer Test und zum Monitoring der Heparin-Therapie verwendet werden. Das Dia-PTT-Reagenz ist außerdem in Verbindung mit den entsprechenden Mangelplasmen zur Bestimmung der Aktivität der Faktoren des intrinsischen Weges geeignet.

MESSMETHODE

Das Dia-PTT-Reagenz aktiviert bei Vorhandensein einer standardmäßigen Menge von Phospholipiden und einem Kontaktaktivator (mikronisiertes Silica) den intrinsischen Koagulationsweg. Nach der Inkubation induziert zugefügtes Calcium die Entstehung des Fibringerinnsels. Der hierdurch induzierte Gerinnungsprozess kann manuell bzw. mit Hilfe von optischen und mechanischen Koagulationsanalyzern gemessen werden.

ZUSAMMENSETZUNG

Das Dia-PTT Reagenz besteht aus gefriergetrocknetem, aus Kaninchenhirn gewonnenem Phospholipid, welches mikronisiertes Silica in Pufferlösung und Konservierungsmittel beinhaltet.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Das Dia-PTT-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-PTT 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-PTT Reagenz ist mit der entsprechenden, auf dem Etikett angegebenen Menge an destilliertem Wasser zu lösen. Inkubieren Sie das Reagenz für mindestens 30 Minuten bei Raumtemperatur (20 - 25°C). 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 Mixers.

PROBENANFORDERUNGEN

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

1.	Erwärmung des CaCl ₂ Reagenzes auf 37°C	~15 Min
2.	Übertragung der Probe in die Küvette	50µl
3.	APTT-Reagenz Inkubation in die Küvette	50µl
4.	Inkubation der Probe und des Reagenzes	3 Min
5.	Inkubation des CaCl ₂ Reagenzes in die Küvette	50µl
6.	Zeitgleiche Messung der Gerinnungszeit	~2 Min

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 und Koagulationsanalyzern erfolgt, befolgen sie die Anweisungen der Bedienungsanleitung. Verwenden Sie ausschließlich Dia-CaCl₂-Lösung um richtige Ergebnisse zu erhalten.

LAGERUNG UND HALTBARKEIT

Das Dia-PTT-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)	20-25	15-19	2-8
Tage	1	10	14

Das Reagenz darf nicht eingefroren werden!

ZU ERWARTENDE WERTE/ERGEBNISSE

Die Dia-PTT 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=APTT/MNPTT), entsprechend der Gerinnungszeit der Probe geteilt durch den normalen APTT-Wert (MNPTT). Die im Anhang befindliche methodenabhängige MNPTT ist nur als Referenzwert beigefügt, da diese sich anhand der Messumstände und der Zusammensetzung der untersuchten Bevölkerung ändert.

Es wird jedem Labor angeraten seinen eigenen MNPTT-Wert und Referenzbereich zu

bestimmen. Bei Verwendung eines Diagon-Gerätes (Coag Line) können nachstehende Werte als Referenzwert herangezogen werden:

Referenz	Mittelwert	Unterer G.-Wert	Oberer G.-Wert
Sekunden	33,9	28,4	40,2

NUTZUNGSEINSCHRÄNKUNGEN

Die Ergebnisse des mit dem Dia-PTT-Reagenz durchgeführten APTT-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:

Hämoglobin	Triglycerid	Bilirubin
6,8 g/L	10 mmol/L	240 µmol/L

LEISTUNGSSCHARAKTERISTIK

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

Probe	Intra-Assay		Inter-Assay	
	1	2	3	4
n	10	10	10	10
Mittelwert (G/L)	41,3	64,3	41,4	63,4
CV (%)	0,576	0,458	1,226	2,096

FÜR DEN BETRIEB ERFORDERLICHE SONSTIGE MATERIALIEN UND GERÄTE

- CaCl₂ zum Start der Messung (Dia-CaCl₂; Kat. Nr.: 41192, 41048)
- 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 Specimens 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. CLSI: How to Define and Determine Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline-Second Edition. CLSI document: C28-A2; 20:13; 2000.



DIAGON KFT.
Baross u. 48-52, 1047 Budapest, Hungary
Tel.: +36 1 3696500
Fax.: +36 1 3696301
Web: www.diagon.com
E-mail: diagon@diagon.com

SYMBOLS

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