

# Dia-TT

## THROMBINZEIT-REAGENZ



**Kat.-Nummer: 51036**      **12 x 3 ml**

### PRODUKT NAME

Dia-TT Thrombinzeit-Reagenz

### ANWENDUNGSBEREICH

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

Dia-TT ist ein gefriergetrocknetes Reagenz zur Bestimmung der Thrombinzeit (TT).

### ZUSAMMENFASSUNG UND ERKLÄRUNG

Der Dia-TT Test wird zur Untersuchung der Fibrinentwicklung verwendet. Der TT-Test wird ausschließlich von Faktoren beeinflusst, welche mit dem Thrombin oder Fibrinogen interferieren. Der TT-Test kann in nachstehenden Fällen ein verzögertes Ergebnis aufweisen: DIC (FDP-Störung der Polymerisation), vermindertes Fibrinogenniveau, Dysfibrinogämie und Heparin (sehr sensitiv).

### MESSMETHODE

Bei der Dia-TT Messung ist dem Plasma Thrombin hinzuzufügen. Das hinzugefügte Thrombin lässt das Fibrinogen direkt gerinnen.

### ZUSAMMENSETZUNG

Das Dia-TT Reagenz beinhaltet gefriergetrocknetes Human-Thrombin in Pufferlösung inkl. Calcium und Konservierungsmittel.

### VORSICHTSMASSNAHMEN

- Das Dia-TT 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-TT 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.
- Das zur Erstellung der Kontrolle genutzte Spenderblut wurde vollständig auf HBsAg,

Anti-HIV 1-2, Anti-HCV und Anti-TP Tests geprüft und hat keine Reaktion gezeigt.

- 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-TT 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).

### PROBENANFORDERUNGEN

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

1.	Übertragung der Probe in die Küvette	100µl
2.	Probeninkubation	2min
3.	Hinzufügen des Reagenzes in die Küvette	100µl
4.	Zeitgleiche Messung der Gerinnungszeit	~1min

Zur Qualitätskontrolle wird die Verwendung von normalen 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-TT-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	3	7	15

### ZU ERWARTENDE WERTE/ERGEBNISSE

Die Dia-TT 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=TT/MNTT), entsprechend der Gerinnungszeit der Probe geteilt durch die normale Thrombinzeit (MNTT). Die im Anhang befindliche methodenabhängige MNTT 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 MNTT-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	18,5	15,6	22,2

### NUTZUNGSEINSCHRÄNKUNGEN

Die Ergebnisse des mit dem Dia-TT 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:

Hämoglobin	Triglycerid	Bilirubin
3,4 g/L	4 mmol/L	240 µmol/L

### LEISTUNGSSCHARAKTERISTIK

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

	Intra-Assay	Inter-Assay
Probe	1	1
n	10	10
Mittelwert (sek)	26,8	26,0
CV (%)	2,006	2,882
















### 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.

### 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. Latallo ZS: Thrombin clotting assays. (Nils U. Bang NU, Beller FK, Deutsch E, Mammen EF: Thrombosis and Bleeding Disorders: Theory and Methods.) Academic Press, New York; 183; 1971

**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		