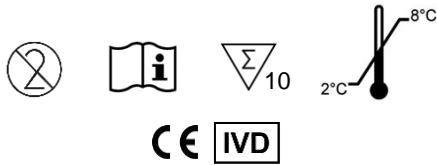




FIB-teszt

Viszkoelasztikus koagulációs tesztekhez

REF 113002



enicor GmbH
Reichenbachstr. 27 – 80469 München,,
Németország
Telefonszám: +49 89 997 428 181
www.clot.pro - info@clot.pro

In vitro diagnosztikai használatra

Felhasználási terület:

A FIB-teszt egy felhasználásra kész rendszerreagens, amely segítségével a ClotPro® analizátoron végrehajtott viszkoelasztikus vizsgálattal kvalitatív módszerrel elemezhető a fibrinogén szint és a fibrin polimerizáció a citrált vérben (1).

Alapelv

A ClotPro egy új generációs, viszkoelasztikus tesztekhez használható készülék.

A FIB-teszt során a CaCl₂ rekalcifikálja a mintát, a rekombináns szöveti faktor aktiválja a külső koagulációs útvonalat. A vérelemzők gátlása kettős módszerrel, cytochalasin D és glikoprotein IIb/IIIa inhibitor használatával történik. A reagensben jelen lévő polibrén semlegesíti a mintában esetleg előforduló heparint. A ClotPro analizátor folyamatosan nyomon követi a véralvadási folyamatot. Az alvadási idő (CT), az alvadékképződési idő (CFT), az alfa szög (α), a CT-t követő amplitúdók (pl. A10, A20, stb.), az alvadék maximális erőssége, stabilitása (MCF), a lízis index (pl. LI60) és egyéb paraméterek automatikusan kerülnek kiszámításra, részletes ismertetésük pedig a ClotPro használati útmutatójában szerepel. (3).

A fenti paraméterek az alvadéktíválástól az alvadékképződésen, alvadékpolymerizáción és az alvadékstabilitáson keresztül a fibrinolízis ismertetik a hemosztázis folyamatát (4, 5).

A csomag tartalma

10 darab lezárt, egy aktív pipettahegyet tartalmazó egyszer használatos tasak. Az aktív pipettahegy az alábbi összetevőkből álló szárazkémiai reagenst tartalmaz: rekombináns szöveti faktor, cytochalasin-D, glikoprotein IIb/IIIa inhibitor, polibrén, CaCl₂, puffer és stabilizátorok.

További szükséges eszközök

- ClotPro analizátor
- Vértvételi cső (~0,109 M vagy ~0.129 M kálium citrát) a koagulációs vizsgálatokhoz
- ClotPro Cup&Pins (tesztcella és tesztcellafedő)

A reagens előkészítése

A reagens használatra kész.

Tárolás és eltarthatóság

+2 és +8 °C között tárolandó. Felbontás előtt az aktív hegyek a tasak címkéjén feltüntetett lejáratú dátumig tarthatók el. A felbontatlan tasakok legfeljebb 1 hónapig tárolhatók szobahőmérsékleten. A tasakok tartalmát felbontást követően azonnal és késlekedés nélkül fel kell használni.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Csak képzett személyek általi professzionális használatra.

A humán vérmintákat óvatosan, a biológiailag veszélyes anyagokra vonatkozó általános óvintézkedések betartásával kell kezelni (7).

A mintákkal való munka során be kell tartani az általános óvintézkedéseket (pl. védőkesztyű viselése, a minták és reagensök bőrrel való érintkezésének minimalizálása). A hulladékokat a helyi előírások szerint kezelje. Kérésre orvosi biztonsági adatlapot biztosítunk.

Mintavétel

A mintavétel során tartsa be a javasolt eljárásokat (2, 3, 6). A mintákat a vérvételt követő 3 órán belül kell megvizsgálni. A túl magas citrátszint elkerülése érdekében a vérvételi csöveket mindig a megjelölt töltési szintig kell megtölteni.

A vizsgálat folyamata

- Várjon, amíg az aktív pipettahegy tasak hőmérséklete eléri a szobahőmérsékletet, majd helyezze a vérmintát a ClotPro készülék egyik előmelegítő pozíciójára. Ha a minta hideg (< 22°C), javasoljuk, hogy a mintát 5 perccel (vagy még tovább) hagyja melegedni. A szobahőmérsékletű vérmintát tartalmazó csövek esetében az előmelegítés vizsgálatok csekély vagy semmilyen hatás nem volt megfigyelhető a nem előmelegített csövekkel összehasonlítva.
- A ClotPro készülék felhasználói kézikönyvében foglaltak szerint hozza létre a megfelelő tesztet a ClotPro softverében.
- Vegyen ki a dobozból egy tesztcellát és tesztcellafedőt (együtt). A tesztcellafedőt a tesztcella határozott, ütközésszerű tartó nyomásával helyezze a tesztcella tartó eszközbe.
- Távolítsa el a tesztcellát, a tesztcellafedő tartót pedig állítsa a várakozó pozícióra.

- A tesztcellát helyezze a megfelelő csatorna tesztpozíciójára.
- Bontsa fel az aktív pipettahegy tasakot, csatlakoztassa a pipettahegyet a pipettához és szívjon fel 340 µl mintát a csőből.
- A vérmintát adagolja a tesztcellába
- A reagens és a vérminta alapos keveredésének garantálása érdekében ismét szívja fel, majd engedje vissza a mintát. Ügyeljen, hogy a minta pipettázásának folyamata ne szakadjon meg.
- A tesztcellafedő tartót vegye el a várakozó pozícióról, és helyezze a teszt pozícióra a tesztcellára. A teszt automatikusan elindul.
- A megfelelő időpontban állítsa le a csatornát, és a tesztcella eltávolításához forgassa a tesztcellafedő tartót óramutató járásával ellentétes irányban (balra).
- Távolítsa el a tesztcellafedő tartót, és helyezze a várakozó pozícióra.
- Távolítsa el a tesztcellát és tesztcellafedőt (együtt), és a helyi előírásoknak megfelelően dobja ki.

Minőségellenőrzés

A plazma-alapú liofilizált minőségellenőrző (QC) minta két szinten (QC1 / QC2) érhető el.

Javasolt a rendszeres QC végrehajtása a kontroll mintákkal. Elterjedt gyakorlat a QC heti egyszeri, egy szinten történő futtatása külsőleg vagy belsőleg aktivált viszkoelasztikus vizsgálatok (Ex-teszt és IN-teszt a ClotPro analizátoron) használatával.

A vonatkozó termékleírásokban további információt talál a QC minták használatával kapcsolatban.

Teljesítményjellemzők

Precizitás

A precizitás meghatározására egészséges donor vér 4 ClotPro analizátor egyenként 6 csatornáján (n=24) történt vizsgálata alapján került sor. A rendellenes, 10 mm-nél kisebb amplitúdójú FIB-teszt eredmények esetében alacsonyabb lehet a precizitás.

	Ismételhetőség (csatornák között / készülékek között)		
	Átlag	Szórás	CV [%]
A10 [mm]	17,5	1,2	7,0
A20 [mm]	19,6	1,2	6,0

Referenciaértékek

A referenciaértékek megállapítására egy egészségesnek vélt referencia csoport (n=60) elemzésével került sor.

A5 [mm]	A10 [mm]	A20 [mm]	MCF [mm]
6 - 21	7 - 23	8 - 25	9 - 27

A fibrinogén hiányos minták esetében (pl. vérhígítást követően), a FIB-teszt során csökkent MCF tapasztalható. Megjegyzés: A referenciátománnyok nem feltétlenül egyformák a terápiás döntésekhez kapcsolódó konkrét értékek beállításához. A vizsgálati központoknak saját maguknak kell megvizsgálniuk a referenciaértékek alkalmazhatóságát a saját betegcsoportjukra, és ha

szükséges, saját referenciátománnyokat kell meghatározniuk.

Korlátozások és interferenciák

A FIB teszt heparin inhibitorot tartalmaz, emiatt nagyrészt érzéketlen a heparinra. Azonban, ha a minta nagy mennyiségű heparint tartalmaz, hosszabb alvadási idő figyelhető meg. A mintában előforduló legfeljebb 5 IU/ml frakcionálatlan heparin in-vitro vizsgálata során nem mutattak ki hatást az A5 / A10 / A20 értékek esetében.

A FIB tesztben a direkt FXa vagy trombin inhibitorok jelenléte, illetve a faktor elégtelenség (pl. II-es, V-ös, X-es és VII-es faktoroknál) hosszabb alvadási időt eredményezhet.

A tromboelasztometriai mérések befolyásolhatják a jelentősen megemelkedett vagy csökkent hematokrit értékek (9)

A trombocitózis hiányos vérelemző gátlást okozhat *in vitro*, ami megemelkedett alvadékszilárdsági paramétereket eredményezhet, ami félreértelmezhető magas fibrinogén eredményként. Kísérletek során, egy trombocitózisos egyéntől származó, vérelemzőkben gazdag plazma minta vizsgálatok a FIB-teszt reagens akár 600 000 vérelemző / µl értéket is teljesen blokkolt. A magasabb vérelemző-szám értékek csekély hatással voltak az A5 paraméterre, de az A10 és az A20 paraméterek fokozatos növekedését okozták. Ezért, a jelentősen megemelkedett A10 / A20 értékek szemben az A5 értékkel, a FIB-tesztnél hiányos vérelemző-gátlásra utalhat.

Felhasznált irodalom

1. Calatzis A., Wittwer M., Leyser H., Hipp Q., Spannagl M. ClotPro – a new generation viscoelastic whole blood coagulation analyser. *Hämostaseologie* 2018; 4a, A32, P013
2. CLSI/NCCLS H03-A6 ; Procedures for the collection of diagnostic blood specimens by venipuncture
3. ClotPro felhasználói kézikönyv V1.0 vagy újabb
4. Hartert, H. Blutgerinnungsstudien mit der Thrombo-elastographie, einem neuen Untersuchungsverfahren. *Klin. Wochenschrift* 1948; 26: 577-583
5. Calatzis, A. *et al.* Thromboelastographic coagulation monitoring during cardiovascular surgery with the ROTEG coagulation analyzer, Management of bleeding in cardiovascular surgery edited by Roque Pifarre. Hanley & Belfus, Inc. Philadelphia, PA, 2000
6. CLSI H21-A5; Collection, transport, and processing of blood specimens for testing plasma-based coagulation assays and molecular hemostasis assays
7. Biosafety in microbiological and biomedical laboratories; U.S. Department of Health and Human Services, Washington, 5th Edition
8. Raza I. *et al.* The incidence and magnitude of fibrinolytic activation in trauma patients. *J Thromb Haemost.* 2013 Feb;11(2):307-14
9. Solomon C. *et al.* Effect of haematocrit on fibrin-based clot firmness in the FIBTEM test. *Blood Transfus.* 2012 Nov; 20:1-8

Gyártó

enicor GmbH
Reichenbachstr. 27 – 80469 München,,Németország
Telefonszám: +49 89 997 428 181
www.clot.pro - info@clot.pro
Forgalmazó:
DiaCare Solution Kft.
2089 Telki, Cinege utca 10.
tel: +36-20-417-9550, +36-20-367-3173
www.diacaresolution.com, info@diacaresolution.com