



IN-teszt

Viszkoelasztikus koagulációs tesztekhez

REF 113004



CE IVD

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

In vitro diagnosztikai használatra

REV/001/CE_HUN Ellenőrizve 2019-

- 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 lejárati 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, valamint a minták és reagensok 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 citrárszint 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 percig (vagy még tovább) hagyja melegedni. A szobahőmérsékletű vérmintát tartalmazó csövek estében az előmelegítés vizsgálatokor 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 szoftverében.
- Vegyen ki a dobozból egy tesztcellát és tesztcellafedőt (együtt). A tesztcellafedőt a tesztcella határozott, ütközésig tartó nyomásával helyezze a tesztcella tartó eszközbe.
- Távolítsa el a tesztcellát, a tesztcellafedőt pedig állítsa a várákózó pozícióra.
- A tesztcellát helyezze a megfelelő csatorna tesztpozíciójára.
- Bontsa fel az aktív pipettahegy tasakot, csatlakoztassa a hegyet a pipettához és szívjon fel 340 µl mintát a csőből.
- A vérmintát adagolja a tesztcellába
- A reagens és a vérminta alapos keveredésének garانتálása érdekében ismét szívja fel, majd engedje

vissza a mintát. Ügyeljen, hogy a minta pipettázásának folyamata ne szakadjon meg.

- A tesztcellafedőt tartót vegye el a várákózó 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 tesztcellafedőt tartót óramutató járásával ellentétes irányban (balra).
- Távolítsa el a tesztcellafedőt tartót, és helyezze a várákózó 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.

	Ismételhetőség (csatornák között / készülékek között)		
	Átlag	Szórás	CV [%]
CT [mp]	150,8	4,1	2,7
A10 [mm]	53,1	1,0	1,8
A20 [mm]	57,6	1,1	1,9

Referenciaértékek

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

CT [mp]	CFT [mp]	A5 [mm]	A10 [mm]	A20 [mm]	MCF [mm]
139 - 187	52 - 139	32 - 53	41 - 61	48 - 65	49 - 65

Frakcionátlan heparin jelenléte, vagy a belső alvadási faktorok hiánya a mintában hosszabb alvadási időt eredményez.

Megjegyzés: A referenciatartományok nem feltétlenül egyformák a terápiás döntésekhez kapcsolódó konkrét értékek beállításához. A vizsgálati központoknak saját maguknak kell megvizsgálniuk a referencia értékek alkalmazhatóságát a saját betegcsoportjukra, és ha szükséges, saját referenciatartományokat kell meghatározniuk.

Korlátozások és interferenciák

Ha a mintában magas a frakcionátlan heparin koncentrációja (>1 IU/ml UFH), nagyon hosszúra nyúlhat vagy teljesen elmaradhat a minta alvadása.

Az IN-teszttel az alábbi esetekben kaphat patológiás eredményeket:

- A mintában a belső koagulációs útvonal véralvadási faktorainak (XII-es, XI-es, IX-es, VIII-as), vagy az általános útvonal véralvadási faktorainak (II-es, V-ös, X-es) hiánya.
- Közvetlen FX/a / thrombin antagonistákkal végzett véralvadás gátlás
- Fibrinogén hiány és/vagy fibrin polimerizációs rendellenességek
- Trombocitopénia

Az IN-teszt számos elsődleges hemosztázis rendellenességet pl. von Willebrand faktor hiány, orális vérelemző-gátlók (pl. acetilszalicilsav vagy clopidrogel) nem érzékel.

A fibrinogén hiány vagy az alvadékpolymerizációval interferáló anyagok jelenléte szintén az alvadási idő meghosszabbodásához vezethet.

A viszkoelasztikus méréseket befolyásolhatják a jelentősen megemelkedett vagy csökkent hematokrit értékek (8).

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 Thromboelastographie, 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 Pifarré; 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. 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