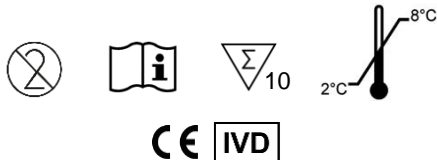




EX-teszt

Viszkoelasztikus koagulációs tesztekhez

REF 113001



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:

Az EX-teszt a ClotPro® analizátorhoz való felhasználásra kész rendszerreagens a külső koagulációs rendszer vizsgálatához citrált vérben.⁽¹⁾

Alapelv

A ClotPro egy új generációs, viszkoelasztikus tesztekhez használható készülék.

Az EX-teszt során a CaCl₂ rekalcifikálja a mintát, a rekombináns szöveti faktor pedig aktiválja a külső koagulációs útvonalat. 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 alvadékképződéstől az alvadékképződésen, alvadékpolymerizáción és az alvadékstabilitáson keresztül a fibrinolízis ismertetik a hemostázis folyamatát (4, 5).

A csomag tartalma

10 darab lezárt, egy aktív hegyet tartalmazó egyszer használatos tasak. Az aktív hegy az alábbi összetevőkből álló szárazkémiai reagenst tartalmaz: rekombináns szöveti faktor, 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 Cups& 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 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 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 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 csövből.
- 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.

	Ismételhetőség (csatornák között / készülékek között)		
	Átlag	Szórás	CV [%]
CT [mp]	59,8	4,5	7,6
A5 [mm]	46,3	1,0	2,2
A10 [mm]	54,3	1,0	1,9
A20 [mm]	58,6	0,8	1,4

Várt értékek

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

CT [mp]	CFT [mp]	A5 [mm]	A10 [mm]	A20 [mm]	MCF [mm]
38 - 65	42 - 93	39 - 58	47 - 64	52 - 67	53 - 68

Az Ex-teszt érzékeny a rendszerszintű fibrinolízisre.

Megjegyzés: A referenciatartományok 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 referenciatartományokat kell meghatározniuk.

Korlátozások és interferenciák

Az EX-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.

Az EX-teszttel az alábbi esetekben kaphat rendellenes eredményeket:

- Koagulációs faktor hiánya a mintában.
- K-vitamin antagonistákkal és közvetlen FX/a / thrombin antagonistákkal végzett véralvadásgátlás
- Fibrinogén hiány és/vagy fibrin polimerizációs rendellenességek
- Trombocitopénia

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

Az Ex-teszt, a prothrombin idővel való összevetés esetén kevésbé érzékeny az orális K-vitamin antagonisták (varfarin) hatására.

A fibrinogén hiány vagy az alvadék polimerizációval interferáló anyagok jelenléte szintén az alvadási idő meghosszabodásához 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 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. 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