



TPA-test

viszkoelasztikus koagulációs tesztekhez

REF 103011



Csak kutatási célokra.

Dynabyte GmbH
München, Németország
info@enicor.com



REV 001_HUN Ellenőrzött
2018-08

A fenti paraméterek az alvadék aktiválástól az alvadék képződésen, alvadék polimerizáción és az alvadék stabilitáson keresztül a fibrinolízisig írják le a hemosztázis folyamatát (4, 5).

A tPA tesztnél alkalmazott TPA koncentráció körülbelül 600 ng / ml tPA-nak felel meg, a citrált vérhez folyékony formában adagolás esetén.

A csomag tartalma

10 darab, lezárt, egy aktív pipettahegyet tartalmazó egyszer használatos tasak. Az aktív hegy az alábbi összetevőkből álló szárazkémiai reagenst tartalmaz: szöveti plazminogén aktivátor (tPA), rekombináns szöveti faktor, polibrén, CaCl₂ puffer és stabilizátorok.

További szükséges eszközök

- ClotPro analízátor (REF 111010)
- vérvételi cső (~0,109 M vagy ~0,129 M kálium citrát) a koagulációs vizsgálatokhoz
- ClotPro Cups & Pins (REF 112010)

A reagens előkészítése

A reagens használatra kész.

Tárolás és eltarthatóság

+2 és +8 °C között tárolandó. Felbontás előtt az aktív pipettahegy reagens a tasak címkéjén található lejárat dátumig tartható el. A felbontatlan tasakok 1 hónapig tárolhatók szobahőmérsékleten. Az tasakok tartalmát felbontást követően azonnal fel kell használni.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Csak képzett személyek általi professzionális használatra.

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

Valamennyi anyaggal 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 vizsgálat végrehajtása

- Várjon, amíg az aktív pipettahegy tasak hőmérséklete eléri a szobahőmérsékletet, a vérmintát pedig a ClotPro előmelegítő pozícióján inkubálja 37°C-ra.
- A ClotPro szoftverében válassza ki a megfelelő tesztet és a ClotPro használati útmutatójában foglaltaknak megfelelően írja be a minta adatait.
- Vegyen ki a dobozból egy tesztcellát és a tesztcellafedőt (együtt). A tesztcellafedőt a tesztcella határozott, ütközésig tartó nyomásával helyezze a tesztcellafedő tartó eszközbe.
- Távolítsa el a tesztcellát, a tesztcella tartót pedig állítsa a várakozó pozícióra.

- A tesztcellát helyezze a megfelelő csatorna teszt-pozíciójára.
- Bontsa fel az aktív pipettahegy tasakot, csatlakoztassa a pipettahegyet a pipettához és szívja fel a mintát (340 ul) a csőből.
- A mintát adagolja a tesztcellába. A reagens és a vérminta alapos keveredésének elősegítése céljából ismét szívja fel majd engedje vissza a mintát.
- A tesztcellafedő tartót vegye el a várakozó pozícióról, és helyezze a tesztcellára, teszt pozícióba. A ClotPro szoftverében indítsa el a tesztelési folyamatot.
- A megfelelő időpontban állítsa le a csatornát, és a tesztcella és a fedő 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 a tesztcellafedőt (együtt), és a helyi előírásoknak megfelelően dobja őket ki.

Minőségellenőrzés

A viszkoelasztikus tesztek esetében bevett gyakorlat a külsőleg és belsőleg aktivált tesztekre (a ClotPro analízátoron Ex-tesztek és In-tesztek) korlátozni a paraméterek minőségellenőrzését. A plazma-alapú liofilizált minőségellenőrző minta 2 szinten érhető el.

Az általánosan bevett gyakorlat a szintenkénti heti egyszeri minőségellenőrzés (QC 1. szint, REF 113101 vagy QC 2. szint, REF 113102).

A vonatkozó termékleírásban további információt talál a minta felhasználásával kapcsolatban.

Várt értékek:

A TPA teszt magas tPA koncentrációja általában gyorsan elindítja a fibrinolízist, és az alvadék a vizsgálat első 10 percében teljesen feloldódik. Ha a minta antifibrinolitikumokat tartalmaz, a fibrinolízis jelentősen lelassul, vagy nem lesz érzékelhető.

Korlátozások és interferenciák:

A TPA teszt heparin inhibitorot tartalmaz, emiatt nagyrészt érzéketlen a heparinra. Azonban, ha a minta nagy mennyiségű heparint tartalmaz, némileg hosszabb alvadási idő figyelhető meg.

A TPA teszt esetében hosszabb alvadási idő az alábbi esetekben fordulhat elő:

- Koagulációs faktor hiánya a mintában.
- K-vitamin antagonistákkal és közvetlen FX/a / thrombin antagonistákkal végzett véralvadás-gátlás.

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. *Hämostasologie* 2018; 4a, A32, P013
- (2) CLSI/NCCLS H03-A6 - Procedures for the collection of diagnostic blood specimens by venipuncture.
- (3) ClotPro Operating manual V1.0 and higher.
- (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 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 clotfirmness in the EXTEMtest. *Blood Transfus.* 2012 Nov 20:1-8.

Gyártó

Dynabyte Informationssysteme GmbH
München - Németország
Telefonszám: +49 89 122 647 66
www.enicor.com
info@enicor.com

Forgalmazó:

DiaCare Solution Kft.
2089 Telki, Cinege utca 10.
tel: +36-20-417-9550, +36-20-367-3173
www.diacaresolution.com, info@diacaresolution.com



Felhasználási terület

Csak kutatási célokra.

A TPA-teszt a ClotPro® analízátorhoz való (1), a citrált vérben előforduló antifibrinolitikus hatóanyag kimutatására szolgáló, felhasználásra kész aktív pipettahegygel rendelkező rendszer reagens.

Alapelv

A ClotPro egy új generációs, viszkoelasztikus tesztekhez használható készülék.

A TPA-teszt során a fibrinolízis kiváltására in vitro kerül sor, rekombináns szöveti típusú plazminogén aktivátor (tPA) használatával, ami a plazmin - a fibrinolízis effektor proteáz - hatékony aktivátora. A CaCl₂ rekalcifikálja a mintát, a rekombináns szöveti faktor pedig aktiválja a külső koagulációs útvonalat. A polibrén a mintában esetleg előforduló heparin semlegesítésére kerül hozzáadásra a reagenshez. A ClotPro analízátor folyamatosan nyomonköveti a véralvadási folyamatot. Az Alvadási idő (CT), az alvadékképződési idő (CFT), az alfa szög (α), az CT-t követő amplitúdók (pl. A10, A20, stb.), 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).