



Anwendungsgebiet

Kalibratorplasmen für die Berechnung der Konzentration von Hirudin in einer Blutprobe anhand der Gerinnungszeiten, welche unter Verwendung von Pefakit® PiCT® (Prothrombinase induced Clotting Time, REF 505-01) gemessen wurden.

Einleitung

Pefakit® PiCT® ist ein funktioneller Gerinnungstest zur Bestimmung der antikoagulatorischen Aktivität, welche auf der Hemmung der Faktoren Xa und/oder IIa beruht [1]. Mit dem vorliegenden Kit kann eine Standardkurve erstellt werden, an der die Konzentration von Hirudin in einer Blutprobe abgelesen werden kann.

Verwendung von Pefakit® PiCT® Calibrators Hirudin

Der Testkit enthält Fläschchen mit Plasma ohne Hirudin (CAL1, 0 µg/ml) und Fläschchen mit Plasma hoher Hirudin Konzentration (CAL2, Konzentration gemäss Zertifikat). Diese ergeben die Messpunkte 1 und 4 der Kalibrationskurve. Punkt 2 und 3 werden durch Verdünnen von CAL2 im Verhältnis 1:3 und 1:1.5 mit CAL1 als Lösungsmittel hergestellt.

Reagenzien

Reagenz	Inhalt
CAL1	Calibrator Hirudin 1 (Humanplasma) 3 Fläschchen Lyophilisat (Rekonstitution mit 1.0 ml/Fläschchen entionisiertem Wasser)
CAL2	Calibrator Hirudin 2 (Humanplasma, ergänzt mit einer bestimmten Konzentration Hirudin) 3 Fläschchen Lyophilisat (Rekonstitution mit 1.0 ml/Fläschchen entionisiertem Wasser)

Die rekonstituierten Kalibratoren sind in den geschlossenen Gefäßen 30 Minuten bei Raumtemperatur zu inkubieren und vor Gebrauch schonend zu durchmischen.

Zusätzlich benötigte Materialien

- Entionisiertes Wasser
- Kalibrierte Pipetten (50 - 2000 µl)
- Automatisierte oder halbautomatisierte Gerinnungsgeräte, die mechanische oder optische Nachweismethoden verwenden

Hinweis: Bei Verwendung automatisierter oder halbautomatisierter Gerinnungsgeräte beachten Sie bitte die Bedienungsanleitung oder fragen Sie nach detaillierten Adaptationsprotokollen.

Lagerung und Stabilität

Der Testkit ist ungeöffnet bei 2-8°C bis zu dem auf dem Etikett aufgedruckten Datum verwendbar.

Stabilität der Reagenzien nach Rekonstitution (in Originalgebinde/PP tube):

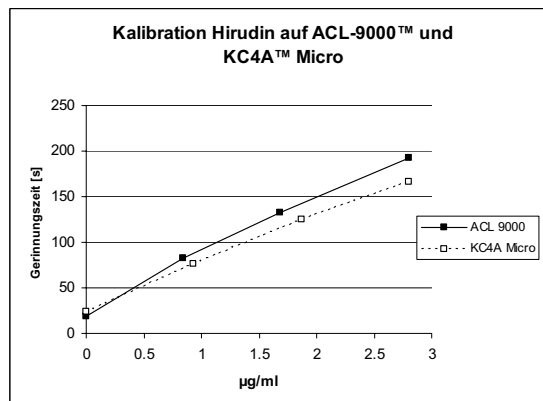
Kalibratoren	Stabilität
CAL1	-20°C 12 Monate
	15-25°C 12 Stunden
CAL2	-20°C 12 Monate
	15-25°C 12 Stunden

Kalibratorplasmen sollten nach Rekonstitution für die Lagerung eingefroren werden. Vor Verwendung während 3 Minuten bei 37°C auftauen. Nur einmal einfrieren. Nie bei 2-8°C lagern.

Erwartete Werte

Die gemessenen Gerinnungszeiten können von Gerät zu Gerät variieren. Zudem können geringfügige Unterschiede auftreten, wenn verschiedene Chargen desselben Reagenz verwendet werden. Typische Resultate mit Hirudin Calibrator (100 % = 2.80 µg/ml) auf zwei verschiedenen Geräten sind in den folgenden Tabellen und Diagrammen wiedergegeben:

Hirudin Kalibration auf ACL 9000™		Hirudin Kalibration auf KC4A™ Micro	
Verdünnung [µg/ml]	Gerinnungszeit [s]	Verdünnung [µg/ml]	Gerinnungszeit [s]
0.00	18.9	0.00	23.5
0.84	82.1	0.93	76.4
1.68	133.0	1.87	124.7
2.80	193.0	2.80	166.1



Vorsichtsmassnahmen

Die Kalibratoren enthalten Produkte, welche aus menschlichem Blut gewonnen werden. Sie sind deshalb als potentiell infektiös anzusehen und zu handhaben.

Bibliographie

1. Calatzis A, Spannagl M, Gempeler-Messina P, Kolde HJ, Schramm W, Haas S. The prothrombinase induced clotting test: A new technique for the monitoring of anticoagulants. Haemostasis 2000; 30 (Suppl. 2): 172-174

Registered as
 DSM Nutritional Products Ltd Branch Pentapharm
 CH-4002 Basel/Schweiz

Vertrieb:
LOXO GMBH, Postfach 11 30
 DE-69215 Dossenheim
 Phone: 06221 868023 Fax: 06221 8680255
 E-Mail: info@loxo.de Internet: www.loxo.de