

Coagnos® Thrombin Time GB

INTENDED PURPOSE:

The Coagnos® Thrombin Time kit is intended for carrying out clot based haemostasis assays in human plasma. The Coagnos® Thrombin Time kit is indicated for professional use only.

The Thrombin Time reagent contains bovine thrombin. The reagent can be used manually or on semi-automated and automated instruments. The test is commonly applied to detect various sources of interference with normal blood coagulation. Prolongation of the thrombin clotting time can be taken as a qualitative indication of abnormal fibrinogen levels (high or low), or the presence of interfering substances such as Fibrin Degradation Products (FDPs) or heparin. Quantitative evaluation of the possible causes of prolonged thrombin clotting time should be performed as follow-up studies, such as aPTT or chromogenic assay for heparin, Clauss fibrinogen, FDP determinations, heparin neutralisation by protamine sulphate or polybrene¹, normal plasma mixing studies² or reptilase assay³ to distinguish between hypofibrinogenaemia and FDP effects.

WARNINGS AND PRECAUTIONS:

The reagents contained in this kit are for in vitro diagnostic use only – DO NOT INGEST. Wear appropriate personal protective equipment when handling all kit components. The material safety data sheet is available for download from our homepage <http://www.analyticon-diagnostics.com>. Dispose of components in accordance with local regulations. In case any serious incident has occurred in relation to the device, please report to the manufacturer and, if applicable, to the competent authority of the country in which the users and/or the patients established themselves.

COMPOSITION:

| Component | Content | Description | Preparation |
|---------------|-----------|--|--|
| Thrombin Time | 10 x 2 mL | Each vial contains a lyophilized preparation of bovine thrombin with buffers and stabilisers. The reconstituted reagent contains ≤10 NIH units/mL of thrombin. The reagent should be a white lyophilised plug. | Reconstitute the reagent with the recommended volume of purified water: 1 mL - REF CG0311 Allow to stand for 5 minutes then mix gently by inversion and transfer to a plastic tube. Reconstituted reagent should be a clear, colourless solution. |

STORAGE, SHELF-LIFE AND STABILITY:

Unopened reagents are stable until the given expiry date when stored under conditions indicated on the vial or kit label.

| | |
|---------------|--|
| Thrombin Time | Reconstituted reagent should be stored at +2 –+8°C and is stable for 14 days or at -20°C for 1 month. Reconstituted reagent can also be stored on-board a Sysmex CA1500 photo-optical instrument for up to 7 days. |
|---------------|--|

SAMPLE COLLECTION AND PREPARATION:

Plastic or siliconised glass should be used throughout. Blood (9 parts) should be collected into 3.2% or 3.8% sodium citrate anticoagulant (1 part). Separate plasma after centrifugation at 1500 x g for 15 minutes. Plasma should be kept at +2 –+8°C or +18 –+24°C. Testing should be completed within 4 hours of sample collection, or plasma can be stored frozen at -20°C for 2 weeks or -70°C for 6 months. Thaw quickly at +37°C prior to testing. Do not keep at +37°C for more than 5 minutes⁴.

PROCEDURE:

1. Collect and prepare the blood sample according to the directions outlined in "Sample Collection And Preparation".
2. Reconstitute the control plasma according to the package insert provided with each control. Prepare the reagent for use in the procedure according to the reconstitution instructions in the "Composition" section.
3. Perform all tests in duplicate. Calculate the mean clotting time of the duplicate determinations to the nearest 0.1 seconds. Individual values should be within ±5% of the mean value.

Manual Method

1. Pipette 0.2 mL of the patient plasma or control plasma into a reaction tube.
2. Incubate at +2. 37°C for 3 minutes.
3. Pipette 0.1 mL of Thrombin Time into the reaction tube containing patient or control plasma whilst simultaneously starting a timer.
4. Record the time taken for clot formation to the nearest 0.1 second.

Automated Method

Refer to the appropriate instrument operator manual for detailed instructions or contact Analyticon Biotechnologies AG for instrument specific application guides.

INTERPRETATION OF RESULTS:

The results of the Thrombin Time test should be reported to the nearest 0.1 seconds. The normal range (usually the mean ±2 standard deviations) should be established by each laboratory. Results outside the normal range should be considered abnormal and follow-up testing performed.

LIMITATIONS:

Expected values for the Thrombin Time test will vary from one laboratory to another depending on the technique used. The method of clot detection, temperature, pH, collection technique, type of anticoagulant and time and

method of sample storage are all very important. Plasma sample collection and storage conditions should be standardised and carefully controlled. Unexpected results should be confirmed by additional testing. As well as the cause of elongated thrombin times indicated, a report has suggested that many systemic amyloidosis patients with bleeding complications may have a circulating inhibitor which prolongs the Thrombin Time⁵. Also, therapeutic levels of heparin may entirely abolish clotting in the Thrombin Time test, although neutralisation with protamine sulphate or polybrene should correct the Thrombin Time¹.

QUALITY CONTROL:

Each laboratory should establish a quality control program. Normal and abnormal control plasmas should be tested prior to each batch of patient samples, to ensure satisfactory instrument and operator performance. If controls do not perform as expected, patient results should be considered invalid.

Analyticon Biotechnologies AG supplies the following controls available for use with this product:

REF CG0351 Coagnos® Routine Control N
REF CG0352 Coagnos® Routine Control P

REFERENCE VALUES:

Reference values can vary between laboratories depending on the techniques and systems in use. For this reason each laboratory should establish its own reference ranges.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS:

The following performance characteristics have been determined by Analyticon Biotechnologies AG or their representatives using a Coagulyzer® Auto Pro instrument. Each laboratory should establish its own performance data.

Precision

Precision was performed according to CLSI guideline EP05-A3: Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline – Third Edition, 2008.

| Sample | Mean | Repeatability | | Within-device | |
|-----------|------|---------------|--------|---------------|--------|
| | | SD | CV [%] | SD | CV [%] |
| Clots [s] | 11.0 | 0.27 | 2.49 | 0.56 | 5.12 |
| | 18.0 | 0.48 | 2.67 | 1.02 | 5.66 |
| | 24.9 | 1.00 | 4.03 | 1.66 | 6.67 |
| %PT | 0.95 | 0.02 | 2.49 | 0.05 | 5.12 |
| | 1.56 | 0.04 | 2.67 | 0.09 | 5.66 |
| | 2.15 | 0.09 | 4.03 | 0.14 | 6.67 |

Interferences




Coagnos® Thrombin Time is insensitive to Heparin levels of up to 0.12 U/ml. Using a 5% interference threshold, there is no significant interference from Haemoglobin at concentrations up to 99 mg/dL. Using a 5% interference threshold, there is no significant interference from Bilirubin at concentrations up to 40 mg/dL for Coagnos® PT. Lipid interference testing demonstrates that lipid levels do not directly affect the clot time of the reagent up to 300 mg/dL. Lipid concentrations in excess of this prevent clot detection.

Method comparison

Comparison of clot time in seconds were determined using Coagnos® Thrombin Time on Coagulyzer® Auto Pro and Siemens® Thrombin Time with Thromboclotin® on a Sysmex® CS-5100 system on 110 samples. The following correlations were obtained:

Coagnos® Thrombin Time [s] = 1.050x – 3.421 r2 = 0.59 n = 110

SYMBOLS

| | |
|---|---|
|  | In vitro diagnostics product |
|  | The product complies with European legislation |
|  | Follow the instructions for use ! |
|  | Use by |
|  | Permitted storage temperature range |
|  | Read warnings and precautions in instructions for use ! |
|  | Batch identification number |
|  | Item number |
|  | Manufacturer |

Coagnos® Thrombin Time

ES

USO PREVISTO:

El uso previsto del kit Coagnos® Thrombin Time es realizar ensayos de hemostasia basados en la coagulación en plasma humano. Coagnos® Thrombin Time está indicada únicamente para uso profesional.

El reactivo de Thrombin Time contiene trombina bovina. El reactivo puede usarse manualmente o en instrumentos semiautomatizados o automatizados. La prueba se aplica con frecuencia para detectar diversas interferencias con la coagulación sanguínea normal. La prolongación del Thrombin Time puede tomarse como una indicación cualitativa de niveles anormales de fibrinógeno (altos o bajos) o la presencia de sustancias que interfieren como los PDF o la heparina. La evaluación cuantitativa de las posibles causas de Thrombin Time prolongado debe realizarse como estudios de seguimiento, como el TTPa o la valoración cromogénica de la heparina, el fibrinógeno de Clauss, las determinaciones de los PDF, la neutralización de la heparina por sulfato de protamina o polibreno¹, los estudios de mezcla de plasma normal² o el ensayo de la reptilasa³ para distinguir entre la hipofibrinogenemia y los efectos de los PDF.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

Los reactivos que contiene este kit son sólo para uso de diagnóstico in vitro: NO INGERIR. Lleve el equipo de protección personal adecuado cuando utilice todos los componentes del kit. La hoja de datos de seguridad del material se puede descargar desde nuestra página web <http://www.analyticon-diagnostics.com>. Desechar los componentes de conformidad con las normativas locales. En caso de que se haya producido un incidente grave en relación con el dispositivo, informe al fabricante y, si corresponde, a la autoridad competente del país donde los usuarios o los pacientes tienen su domicilio.

COMPOSICIÓN:

| Componente | Contiene | Descripción | Preparación |
|---------------|-----------|--|--|
| Thrombin Time | 10 x 2 mL | Cada vial contiene un preparado liofilizado de trombina bovina con tampones y estabilizadores. El reactivo reconstituido contiene ≤10 unidades del NIH/ mL de trombina. El reactivo debe ser un taco liofilizado blanco. | Reconstituya el reactivo con el volumen recomendado de agua destilada: 1 mL - REF CG0311 Deje que reposen durante 5 minutos y luego, mezcle suavemente mediante inversión y transfiera a un tubo de plástico. El reactivo reconstituido debe ser una solución transparente, incolora. |

ALMACENAMIENTO, CADUCIDAD Y ESTABILIDAD:

Los reactivos no abiertos son estables hasta la fecha de caducidad indicada cuando se conservan en las condiciones indicadas en el vial o en la etiqueta del kit.

| | |
|---------------|--|
| Thrombin Time | El reactivo reconstituido debe almacenarse a +2 →+8°C y se mantiene estable durante 14 días o a -20°C durante 1 mes. El reactivo reconstituido también puede almacenarse en un instrumento fotoóptico Sysmex CA1500 durante un máximo de 7 días. |
|---------------|--|

RECOGIDA Y PREPARACIÓN DE LAS MUESTRAS:

Debe usarse siempre plástico o vidrio silicizado. Debe recogerse sangre (9 partes) en el anticoagulante citrato sódico al 3,2% o al 3,8% (1 parte). Separar el plasma después de la centrifugación a 1500 x g durante 15 minutos. El plasma debe conservarse a +2 →+8°C o +18 →+24°C. Las pruebas deberían terminarse en 4 horas desde la recogida de las muestras o el plasma puede conservarse congelado a -20°C durante 2 semanas o -70°C durante 6 meses. Descongelar rápidamente a +37°C antes de realizar la prueba. No conservar a +37°C durante más de 5 minutos⁴.

PROCEDIMIENTO:

1. Recoja y prepare la muestra de sangre de acuerdo con las instrucciones esbozadas en "Recogida y preparación de muestras".
2. Reconstituya el plasma control de acuerdo con el prospecto incluido con cada control.
3. Prepare el reactivo para su uso en el procedimiento de acuerdo con las instrucciones de reconstitución en la sección "Composición".
4. Realice todas las pruebas por duplicado. Calcule el tiempo de coagulación medio de las determinaciones duplicadas hasta una exactitud de 0,1 segundos. Los valores individuales deben estar dentro de ±5% del valor medio.

Método Manual

1. Pipetee 0,2 mL del plasma del paciente o el plasma control en un tubo de reacción.
2. Incube a +37°C durante 3 minutos.
3. Pipetee 0,1 mL de reactivo de Thrombin Time en el tubo de reacción que contiene plasma del paciente o control mientras se pone en marcha simultáneamente un temporizador.
4. Registre el tiempo hasta la formación del coágulo procurando afinar en la décima de segundo más próxima.

Método Automatizado

Consulte el manual del usuario del instrumento adecuado para instrucciones detalladas o póngase en contacto con Analyticon Biotechnologies AG Europe para notas de aplicación específicas del instrumento.

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS:

Los resultados de la prueba de Thrombin Time deben comunicarse en los 0,1 segundos más próximos. Cada laboratorio debe establecer el intervalo normal (habitualmente, la media ±2 desviaciones estándar). Los resultados fuera del intervalo normal deben considerarse anormales y deben realizarse pruebas de seguimiento.

LIMITACIONES:

Los valores esperados para la prueba de Thrombin Time variarán de un laboratorio a otro dependiendo de la técnica usada. El método de detección de los coágulos, la temperatura, el pH, la técnica de recogida, el tipo de anticoagulante y el tiempo y el método de almacenamiento de la muestra son todos muy importantes. Las condiciones de recogida y conservación de las muestras de plasma deben estandarizarse y controlarse cuidadosamente. Los resultados inesperados deben confirmarse mediante pruebas adicionales. Además de la causa de alargamiento de los Tiempos de Coagulación de la trombina indicada, un informe ha sugerido que muchos pacientes con amiloidosis sistémica con complicaciones de sangrado pueden tener un inhibidor circulante que prolonga el Thrombin Time⁵. Además, los niveles terapéuticos de heparina pueden abolir por completo la coagulación en la prueba del Thrombin Time, aunque la neutralización con sulfato de protamina o polibreno debe corregir el Thrombin Time¹.

CONTROL DE CALIDAD:

Cada laboratorio debe establecer un programa de control de calidad. Los controles normales y anormales deben estudiarse antes de cada lote de muestras del paciente, para asegurar un funcionamiento adecuado del instrumento y el operador. Si los controles no se realizan como se esperaba, los resultados del paciente deben considerarse inválidos. Analyticon Biotechnologies AG suministra los siguientes controles disponibles para usar con este producto:

REF CG0351 Coagnos® Routine Control N

REF CG0352 Coagnos® Routine Control P

VALORES DE REFERENCIA:

Los valores de referencia pueden variar entre los laboratorios dependiendo de las técnicas y sistemas usados. Por esta razón, cada laboratorio debe establecer sus propios intervalos de referencia.

CARACTERÍSTICAS FUNCIONALES:

Las siguientes características de rendimiento han sido determinadas por Analyticon Biotechnologies AG o sus representantes usando un instrumento de coagulación Coagulyzer® Auto Pro. Cada laboratorio debe establecer sus propios datos de rendimiento.

Precisión

La precisión se evaluó utilizando los analizadores de coagulación conforme a la publicación: CLSI guideline EP05-A3: Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline – Third Edition, 2008.

| Muestra | Valor medio | Repetibilidad | | En el dispositivo | |
|---------------------------|-------------|---------------|--------|-------------------|--------|
| | | SD | CV [%] | SD | CV [%] |
| Formación del coágulo [s] | 11.0 | 0.27 | 2.49 | 0.56 | 5.12 |
| | 18.0 | 0.48 | 2.67 | 1.02 | 5.66 |
| | 24.9 | 1.00 | 4.03 | 1.66 | 6.67 |
| Ratio | 0.95 | 0.02 | 2.49 | 0.05 | 5.12 |
| | 1.56 | 0.04 | 2.67 | 0.09 | 5.66 |
| | 2.15 | 0.09 | 4.03 | 0.14 | 6.67 |

Interferencias

Coagnos® Thrombin Time no detecta niveles de heparina inferiores a 0.12 U/mL. Con un umbral de interferencia del 5%, no hay interferencias significativas de hemoglobina en concentraciones de hasta 99 mg/dL. Con un umbral de interferencia del 5%, no hay interferencias significativas de bilirrubina en concentraciones de hasta 40 mg/dL para Coagnos® Thrombin Time. La interferencia de lípidos demuestra que los niveles de lípidos no afectan directamente al tiempo de coagulación del reactivo hasta 300 mg/dL. Las concentraciones de lípidos superiores evitan detectar la coagulación.

Comparación del método

La comparación del tiempo de coagulación se determinó con Coagnos® Thrombin Time (Coagulyzer® Auto Pro) y Siemens® Thrombin Time (Thromboclotin® / Sysmex® CS-5100) en 110 muestras. Se obtuvieron las siguientes correlaciones:

$$\text{Coagnos® Thrombin Time [s]} = 1.050x - 3.421 \quad r^2 = 0.59 \quad n = 110$$

SÍMBOLOS









Producto de diagnóstico in vitro



El producto cumple con la legislación europea

REF: CG0311 10 x 2 ml

| | |
|--|--|
|  | Tener en cuenta las instrucciones de uso ! |
|  | Fecha de caducidad |
|  | Consérvese a |
|  | Lea las advertencias y precauciones en las instrucciones de uso! |
|  | Número de identificación del lote |
| REF | Número de artículo |
|  | Fabricante |

Coagnos® Thrombin Time

FR

UTILISATION:

Le kit Coagnos® Thrombin Time est destiné à la réalisation des analyses de l'hémostase basées sur la formation de caillots dans le plasma humain. Le kit Coagnos® Thrombin Time est exclusivement destiné à un usage professionnel. Le réactif Thrombin Time contient de la thrombine bovine. Il est possible d'utiliser le réactif avec une méthode manuelle ou avec des instruments automatisés ou semi-automatisés. Il s'agit d'un test couramment réalisé pour détecter diverses sources d'interférence avec la coagulation sanguine normale. Un allongement du Thrombin Time constitue une indication qualitative de taux de fibrinogène anormaux (élevé ou faible) ou de la présence de substances interférentes comme les produits de dégradation de la fibrine (PDF) ou l'héparine. Il est nécessaire de réaliser une évaluation quantitative des causes potentielles de cet allongement en réalisant d'autres analyses: TCA ou dosage chromogénique pour l'héparine, méthode de Clauss pour le fibrinogène, déterminations des PDF, neutralisation de l'héparine par du sulfate de protamine ou du Polybrene¹, études de mélanges avec du plasma normal² ou détermination du temps de reptilase³ pour différencier une hypofibrinogénémie des effets des PDF.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS:

Les réactifs du kit sont à usage diagnostique in vitro uniquement – NE PAS INGÉRER. Porter un équipement de protection individuelle approprié lors de la manipulation de tous les composants du kit. La fiche de données de sécurité peut être téléchargée à partir de notre page d'accueil <http://www.analyticon-diagnostics.com>. Éliminer les composants conformément aux réglementations locales. En cas d'incident grave lié à l'appareil, veuillez le signaler au fabricant et, le cas échéant, à l'autorité compétente du pays dans lequel les utilisateurs et/ou les patients sont établis.

COMPOSITION:

| Composant | Contient | Description | Préparation |
|---------------|-----------|--|--|
| Thrombin Time | 10 x 2 mL | Chaque flacon contient une préparation lyophilisée de thrombine bovine additionnée de tampons et de stabilisateurs. Le réactif reconstitué contient ≤ 10 unités NIH/mL de thrombine. Il se présente sous la forme d'un lyophilisat blanc. | Reconstituer le réactif en ajoutant le volume indiqué d'eau distillée: 1 mL - REF CG0311. Laisser reposer 5 minutes puis mélanger doucement par inversion et transférer dans un tube en plastique. Le réactif reconstitué est une solution transparente et incolore. |

CONSERVATION, DURÉE DE VIE UTILE ET STABILITÉ:

Les flacons de réactif non ouverts sont stables jusqu'à la date de péremption indiquée s'ils sont conservés dans les conditions indiquées sur l'étiquette du kit ou du flacon.

| | |
|---------------|--|
| Thrombin Time | Une fois reconstitué, le réactif doit être conservé à une température située entre +2 –+8 °C pour rester stable pendant 14 jours, ou à -20 °C pour rester stable pendant 1 mois. Le réactif reconstitué peut également être conservé pendant un maximum de 7 jours à bord d'un instrument photo-optique Sysmex CA1500. |
|---------------|--|

PRÉLÈVEMENT ET PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS:

Utiliser tout au long du prélèvement du plastique ou du verre silicé. Mélanger 9 volumes de sang et 1 volume de citrate de sodium à 3,2% ou 3,8%. Séparer le plasma après centrifugation à 1500 x g pendant 15 minutes. Conserver le plasma entre +2 –+8 °C ou +18 –+24 °C. L'analyse doit être terminée dans les 4 heures suivant le prélèvement de l'échantillon; sinon, il est possible de congeler le plasma 2 semaines à -20 °C ou 6 mois à -70 °C. Décongeler rapidement à +37 °C avant de réaliser l'analyse. Ne pas laisser à +37 °C plus de 5 minutes⁴.

PROCEDURE:

1. Prélever et préparer l'échantillon de sang conformément aux instructions du paragraphe "Prélèvements des échantillons".
2. Reconstituer le plasma de contrôle en suivant les instructions de la notice fournie avec chaque contrôle.
3. Préparer le réactif à utiliser dans la procédure en suivant les instructions de reconstitution du paragraphe "Composition".

4. Réaliser toutes les analyses en double. Calculer le temps moyen de coagulation des déterminations en arrondissant au dixième de seconde. Les valeurs individuelles doivent se situer dans une plage $\pm 5\%$ de la valeur moyenne.

Méthode Manuelle

1. Pipeter 0,2 mL de plasma patient ou contrôle dans un tube à essai.
2. Incuber 3 minutes à +2. 37°C.
3. Pipeter 0,1 mL de réactif Thrombin Time dans le tube à essai contenant le plasma patient ou contrôle et démarrer à ce moment un chronomètre.
4. Relever le temps de formation du caillot en arrondissant au dixième de seconde.

Méthodes Automatisées

Consulter le manuel d'utilisation de l'instrument approprié pour obtenir des instructions détaillées ou contacter Analyticon Biotechnologies AG pour obtenir des notes d'application spécifiques à l'instrument.

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS:

Les résultats du Thrombin Time doivent être indiqués en arrondissant au dixième de seconde. La plage normale (en général, écarts-types moyens ± 2) doit être déterminée par chaque laboratoire. Les résultats se situant hors de la plage normale doivent être considérés comme anormaux et il est nécessaire de réaliser des analyses plus approfondies.

LIMITES:

Les valeurs prévues du Thrombin Time varient d'un laboratoire à l'autre suivant la technique utilisée. La méthode de détection du caillot, la température, le pH, la technique de prélèvement, le type d'anticoagulant et la durée et le mode de conservation de l'échantillon sont des paramètres très importants. Les conditions de prélèvement et de conservation de l'échantillon de plasma doivent être standardisées et soigneusement contrôlées. Tout résultat hors plage doit être confirmé par un test supplémentaire. Mis à part les causes de l'allongement du Thrombin Time indiquées, une étude a suggéré que de nombreux patients souffrant d'une amylose systémique avec des complications hémorragiques ont un inhibiteur circulant qui prolonge le Thrombin Time⁵. En outre, un taux thérapeutique d'héparine risqué d'annuler complètement la coagulation dans le test de détermination du Thrombin Time, même si une neutralisation avec du sulfate de protamine ou du Polybrene doit corriger le Thrombin Time¹.

CONTRÔLE QUALITÉ:

Chaque laboratoire doit établir un programme de contrôle qualité. Les plasmas de contrôle, normaux et anormaux, doivent être testés avant chaque lot d'échantillons patients afin de s'assurer que l'instrument et l'opérateur offrent des performances satisfaisantes. Si les contrôles ne donnent pas les résultats prévus, les résultats du patient doivent être considérés comme non valables. Analyticon Biotechnologies AG distribue les contrôles suivants à utiliser avec ce produit:

REF CG0351 Coagnos® Routine Control N
REF CG0352 Coagnos® Routine Control P

VALEURS DE RÉFÉRENCE:

Les valeurs de référence peuvent varier d'un laboratoire à l'autre suivant les techniques et les systèmes utilisés. C'est pour cette raison qu'il appartient à chaque laboratoire de déterminer ses propres plages de référence.

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCES:

Analyticon Biotechnologies AG ou ses mandataires ont déterminé les caractéristiques de performance suivantes en utilisant un instrument de coagulation Coagulyzer® Auto Pro. Chaque laboratoire doit établir ses propres données de performance.

Précision

Le test de précision a été exécuté selon le guide de Bonne Exécution des analyses de biologie médicale : CLSI guideline EP05-A3: Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline – Third Edition, 2008.

| Échantillon | Moyenne | Répétabilité | | Intra-dispositif | |
|--------------------------|---------|--------------|--------|------------------|--------|
| | | SD | CV [%] | SD | CV [%] |
| formation du caillot [s] | 11.0 | 0.27 | 2.49 | 0.56 | 5.12 |
| | 18.0 | 0.48 | 2.67 | 1.02 | 5.66 |
| | 24.9 | 1.00 | 4.03 | 1.66 | 6.67 |
| Ratio | 0.95 | 0.02 | 2.49 | 0.05 | 5.12 |
| | 1.56 | 0.04 | 2.67 | 0.09 | 5.66 |
| | 2.15 | 0.09 | 4.03 | 0.14 | 6.67 |

Interférences

Coagnos® Thrombin Time ne présente pas d'interférences avec un taux d'héparine jusqu'à 0.12 U/mL. En utilisant un seuil d'interférence de 5 %, il n'y a pas d'interférences significatives de l'hémoglobine à une concentration jusqu'à 99 mg/dL. En utilisant un seuil d'interférence de 5 %, il n'y a pas d'interférences significatives de la bilirubine à une concentration jusqu'à 40 mg/dL pour la Coagnos® Thrombin Time. Une évaluation de l'interférence des lipides montre que les taux de lipides n'affectent pas le temps de coagulation du réactif jusqu'à 300 mg/dL. Une concentration en lipides dépassant cette limite empêche la détection du caillot.









REF: CG0311 10 x 2 ml

Comparaison de la méthode

Des comparaisons du temps de coagulation en secondes ont été déterminées en utilisant les produits Coagnos® Thrombin Time et Siemens® (Thromboclotin® / Sysmex® CS-5100) avec 110 échantillons. Les corrélations suivantes ont été obtenues:

Coagnos® Thrombin Time [s] = 1.050x – 3.421 r2 = 0.59 n = 110

SYMBOLES

| | |
|--|---|
|  | Produit de diagnostic in vitro |
|  | Le produit est conforme à la législation européenne |
|  | Respecter le mode d'emploi ! |
|  | Date limite d'utilisation |
|  | Plage de température de stockage autorisée |
|  | Lisez les avertissements et les précautions dans le mode d'emploi ! |
|  | Numéro d'identification du lot |
| REF | Numéro d'article |
|  | Fabricant |

Coagnos® Thrombin Time DE

VERWENDUNGSZWECK:

Das Coagnos® Thrombin Time Kit ist für koagulometrische Gerinnungstests in humanem Plasma vorgesehen. Das Coagnos® Thrombin Time Kit ist nur für den professionellen Einsatz.

Das Reagenz für die Thrombin Time enthält Rinder-Thrombin. Das Reagenz kann manuell oder in Verbindung mit halbautomatischen oder automatischen Geräten verwendet werden. Der Test wird allgemein zum Nachweis verschiedener Ursachen von Störungen in der normalen Blutgerinnung verwendet. Eine Verlängerung der Thrombin Time kann als qualitativer Hinweis auf abnormale Fibrinogen-Werte (hoch oder niedrig) gelten, oder auf die Anwesenheit gerinnungshemmender Substanzen wie Fibrinogen-Abbauprodukte oder Heparin hindeuten. Quantitative Befundung möglicher Ursachen einer verlängerten Thrombin Time sollte als Verlaufsstudie durchgeführt werden wie z. B. aPTT oder chromogener Heparin-Test, Fibrinogen-Bestimmung (Clauss), Bestimmung der Fibrinogen-Abbauprodukte (FDP), Heparin-Neutralisation mit Protamin-sulfat oder Polybrene¹, Mischtests mit Normalplasma² oder Reptilasetest³, um zwischen Hypofibrinogenämie und FDP-Effekten zu unterscheiden.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN:

Die in diesem Kit enthaltenen Reagenzien sind ausschließlich für die Verwendung von in-vitro-Diagnosen vorgesehen. NICHT VERSCHLÜCKEN. Tragen Sie beim Umgang mit sämtlichen Komponenten des Kits geeignete Schutzausrüstung. Das Sicherheitsdatenblatt steht zum Download auf unserer Homepage <http://www.analyticon-diagnostics.com> zur Verfügung. Entsorgen Sie die Komponenten gemäß den örtlichen Vorschriften. Falls im Zusammenhang mit dem Produkt ein schwerwiegendes Vorkommnis aufgetreten ist, informieren Sie bitte den Hersteller und gegebenenfalls die zuständige Behörde des Landes, in dem sich die Anwender und / oder Patienten niedergelassen haben.

ZUSAMMENSETZUNG:

| Komponente | Inhalt | Beschreibung | Vorbereitung |
|---------------|-----------|--|---|
| Thrombin Time | 10 x 2 mL | Jedes Fläschchen enthält eine lyophilisierte Zubereitung von Rinder-Thrombin mit Puffern und Stabilisatoren. Das rekonstituierte Reagenz enthält ≤10 NIH Einheiten/mL Thrombin. Das Reagenz sollte ein weißer lyophilisierter Pfropf sein. | Reagenz mit der empfohlenen Menge destilliertem Wasser rekonstituiert werden: 1 mL - REF CG0311 5 Minuten stehen lassen, durch Umdrehen leicht mischen und in eine Plastikröhrchen überführen. Rekonstituiertes Reagenz sollte eine klare, farblose Flüssigkeit sein. |

LAGERUNG, HALTBARKEIT UND STABILITÄT:

Ungeöffnete Reagenzien sind unter den auf Verpackung oder Fläschchen angegebenen Lagerbedingungen bis zum aufgedruckten Verfallsdatum stabil.

| | |
|---------------|---|
| Thrombin Time | Rekonstituiertes Reagenz ist bei Lagerung bei +2 –+8°C 14 Tage, bei -20 °C 1 Monat stabil. Rekonstituiertes Reagenz kann ebenfalls auf dem fotooptischen Gerät Sysmex CA1500 für bis zu 7 Tage aufbewahrt werden. |
|---------------|---|

PROBENENTNAHME UND VORBEREITUNG:

Nur Plastik oder Silikonglas verwenden. Blut (9 Teile) sollte in 3,2% oder 3,8% Natriumcitrat als Antikoagulant (1 Teil) entnommen werden. 15 Minuten bei 1500 g zentrifugieren und Plasma abpipettieren. Plasma bei +2 –+8°C oder +18 –+24°C lagern. Plasma sollte innerhalb von 4 Stunden verarbeitet oder tief gefroren bei -20°C für 2 Wochen oder -70°C für 6 Monate gelagert werden. Vor dem Testen schnell bei +37°C auftauen. Nicht länger als 5 Minuten bei +37°C belassen⁴.

VORGEHENSWEISE:

1. Blutproben gemäß den Anweisungen in "Probenentnahme und vorbereitung" entnehmen und vorbereiten.
2. Kontrollplasma nach beigefügter Gebrauchsanweisung rekonstituieren.
3. Test-Reagenz entsprechend der Rekonstitutionsanleitung in dem Abschnitt "Inhalt" vorbereiten.
4. Alle Tests im Doppelansatz durchführen. Den Mittelwert der Gerinnungszeit für die Doppelwerte bis auf 0,1 Sekunden berechnen. Die einzelnen Werte sollten sich innerhalb ±5% des Mittelwerts befinden.

Manuelle Methode

1. 0,2 mL Patienten- oder Kontrollplasma in jedes Röhrchen pipettieren.
2. Bei +37 °C 3 Minuten inkubieren.
3. 0,1 mL Thrombin Time-Reagenz in jedes Röhrchen mit Patienten- oder Kontrollplasma pipettieren und gleichzeitig Stoppuhr starten.
4. Die Zeit bis zur Gerinnungsbildung bis auf 0,1 Sekunden genau stoppen.

Automatisierte Methoden

Siehe die Bedienungsanleitung des entsprechenden Geräts für genaue Anweisungen oder wenden Sie sich an Analyticon Biotechnologies AG für spezielle anwendungstechnische Hinweise.

INTERPRETATION DER ERGEBNISSE:

Die Ergebnisse der Thrombin Time sollte bis auf 0,1 Sekunden genau angegeben werden. Der Normalbereich (gewöhnlich der Mittelwert von ± 2 Standardabweichungen) sollte von jedem Labor erstellt werden. Ergebnisse außerhalb des Normalbereichs sind als pathologisch zu bewerten, die weitere Tests erforderlich machen.

EINSCHRÄNKUNGEN:

Normalwerte für die Thrombin Time variieren je nach angewandeter Technik von Labor zu Labor. Sehr wichtig dafür sind: Methode der Gerinnserkennung, Temperatur, pH, Entnahmeverfahren, das verwendete Antikoagulant und Dauer und Art der Probenlagerung. Die Entnahme und Lagerungsbedingungen der Plasmaproben sollten standardisiert sein und sorgfältig überprüft werden. Unerwartete Ergebnisse müssen durch weitere Untersuchungen bestätigt werden. Wie schon als Grund für eine verlängerte Thrombin Time angedeutet hat ein Bericht darauf hingewiesen, dass viele systemische Amyloidose-Patienten mit Blutungsstörungen einen freien Hemmstoff im Blut besitzen, der die Thrombin Time verlängert⁵. Therapeutische Heparin-Spiegel können dazu führen, dass die Thrombin Time überhaupt nicht zur Gerinnungsbildung führt. Neutralisation mit Protamin-sulfat oder Polybrene kann dabei abhelfen¹.

QUALITÄTSKONTROLLE:

Jedes Labor muss für eine eigene Qualitätskontrolle sorgen. Vor jeder Testreihe mit Patientenproben müssen normale und pathologische Kontrollplasmen getestet werden, um eine zufrieden stellende Geräteleistung und Bedienung zu gewährleisten. Liegen die Kontrollen außerhalb des Normbereichs, sind die Patientenergebnisse nicht zu verwenden. In Verbindung mit diesem Produkt bietet Analyticon Biotechnologies AG die folgenden Kontrollen an:

REF CG0351 Coagnos® Routine Control N
REF CG0352 Coagnos® Routine Control P

REFERENZWERTE:

Referenzwerte können je nach Technik und verwendetem System von Labor zu Labor unterschiedlich sein. Aus diesem Grund sollte jedes Labor seine eigenen Referenzwertbereiche erstellen.

LEISTUNGSMERKMALE:

Die folgenden Leistungseigenschaften wurden von Analyticon Biotechnologies AG oder in ihrem Auftrag mit einem Coagulyzer® Auto Pro gerinnungsgerät ermittelt. Jedes Labor muss seine eigenen Werte ermitteln.

Präzision

Der Präzisionstest erfolgte in Übereinstimmung mit der Richtlinie: CLSI guideline EP05-A3: Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline – Third Edition, 2008.

| Probe | Mittelwert | Wiederholbarkeit | | Selbes Gerät | |
|-----------------------|------------|------------------|--------|--------------|--------|
| | | SD | CV [%] | SD | CV [%] |
| Gerinnungsbildung [s] | 11.0 | 0.27 | 2.49 | 0.56 | 5.12 |
| | 18.0 | 0.48 | 2.67 | 1.02 | 5.66 |
| | 24.9 | 1.00 | 4.03 | 1.66 | 6.67 |
| %PT | 0.95 | 0.02 | 2.49 | 0.05 | 5.12 |
| | 1.56 | 0.04 | 2.67 | 0.09 | 5.66 |
| | 2.15 | 0.09 | 4.03 | 0.14 | 6.67 |

Coagnos[®] Thrombin Time



REF: CG0311 10 x 2 ml

Interferenzen

Coagnos[®] Thrombin Time ist unempfindlich gegenüber Heparinwerten bis zu 0.12 Einheiten/mL. Mit einer Störschwelle von 5 % gibt es keine besondere Interferenz durch Hämoglobin bei Konzentrationen von bis zu 99 mg/dL. Mit einer Störschwelle von 5 % gibt es keine besondere Interferenz durch Bilirubin bei Konzentrationen von bis zu 40 mg/dL bei Coagnos[®] Thrombin Time. Lipidinterferenzttests zeigen, dass die Lipidmenge die Gerinnungszeit des Reagens bis 300 mg/dL nicht direkt beeinflusst. Höhere Lipidkonzentrationen verhindern die Gerinnungserkennung.

Methodenvergleich

Coagnos[®] Thrombin Time (Coagulyzer[®] Auto Pro) und Siemens[®] (Thromboclotin[®] / Sysmex[®] CS-5100) wurden an 110 Proben angewandt. Dabei wurden die Gerinnungszeit in Sekunden verglichen und die INR-Werte bestimmt. Es ergaben sich folgende Korrelationen:

Coagnos[®] Thrombin Time [s] = 1.050x – 3.421 r² = 0.59 n = 110

SYMBOLE

| | |
|--|--|
| | In vitro diagnostisches Produkt |
| | Das Produkt entspricht der europäischen Richtlinie. |
| | Gebrauchsanweisung beachten! |
| | Verwendbar bis |
| | Erlaubte Lagerungstemperatur |
| | Lesen Sie die Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen in der Gebrauchsanweisung ! |
| | Chargenbezeichnung |
| | Artikelnummer |
| | Hersteller |

BIBLIOGRAPHY/BIBLIOGRAFÍA/BIBLIOGRAPHIE/ LITERATURVERZEICHNIS:

1. Laposata et al. The Clinical Haemostasis Handbook, Yearbook Medical Publishers Inc., p219, 1989
2. Thompson AR and Harker LA. Manual of Haemostasis and Thrombosis. 3rd Ed., F.A. Davis Co., p62, 1983
3. DeMott WR. Laboratory Test Handbook, 2nd Ed., Jacobs D.S. et al Eds., Lexi-Comp Inc., p432-433, 1990.
4. Clinical and Laboratory Standards Institute (2008) Collection, Transport and Processing of Blood Specimens for Testing Plasma-Based Coagulation Assays and Molecular Haemostasis Assays: Approved Guideline, 5th edn. CLSI: H21-A5
5. Gastineau DA et al. (1991) Inhibitor of the Thrombin Time in Systemic Amyloidosis: A Common Coagulation Abnormality, Blood, 77:2637-40