

Deutsch (German)

Cascade® Abrazo®

aPTT-Testkarten

Inhalt

50 aPTT-Testkarten, einzeln im Folienbeutel verschweißt

VERWENDUNGSZWECK

Die Cascade Abrazo aPTT-Testkarten sind mit dem Cascade Abrazo-Analysegerät zu verwenden und für die Bestimmung der aktivierten partiellen Thromboplastinzeit (aPTT) in Citratvollblut oder Citratplasma vorgesehen. Die aPTT-Testkarten sind zusammen mit dem Analysegerät besonders für den gewerblichen Gebrauch zum patientennahen Testen in dezentralisierten Bereichen sowie für den Einsatz in einem herkömmlichen Kliniklabor geeignet.

ZUSAMMENFASSUNG

Der aPTT-Test reagiert empfindlich auf Mängel im intrinsischen und allgemeinen Gerinnungssystem.^{1,2} Seine hauptsächliche Verwendung ist, auch wenn der aPTT-Test empfindlich auf schweren Mangel aller Gerinnungsfaktoren außer Faktor VII reagiert, das Screening auf einen Mangel der Faktoren VIII, IX, XI, XII, Präkallikrein (Fletcher-Faktor) sowie hoch molekulares Kininogen (Fitzgerald-Faktor).

Langdell und Mitarbeiter haben als Erste 1953 von dem aPTT-Test berichtet.¹ Die Autoren beschrieben die Wirkung von rohem Cephalin auf Plasma von Hämophilen. Spätere Modifizierungen umfassten das Hinzufügen eines Aktivators, um eine optimale Kontaktaktivierung zu gewährleisten, um damit den Einfluss anderer Oberflächen zu minimieren.²

Das Cascade Abrazo-System wurde, obwohl die aPTT-Testkarte ähnlich anderen aPTT-Tests ist, so ausgelegt, so entwickelt, viele der bei anderen Gerinnungsmethoden angetroffenen Einflussgrößen auszuschalten. Exaktes Pipettieren von Reagenz oder Probe sowie manuelle Zeitsteuerung stellen mit der aPTT-Testkarte kein Problem dar. Viele der mit Proben-Transport und Handhabung verursachten Probleme werden umgangen.

TESTPRINZIP

Der Cascade Abrazo aPTT-Test besteht aus der Recalcifizierung von Plasma in Anwesenheit von Phospholipid (Thrombozytensersatz) und einem Aktivator mit der anschließenden Messung der Zeit bis zur Gerinnungsbildung. Der Test reagiert empfindlich auf Mängel im intrinsischen und allgemeinen Gerinnungssystem einschließlich der Faktoren II, V, VIII, IX, X, XI, XII, Präkallikrein sowie hoch molekularem Kininogen. Der aPTT-Test sollte nicht zum Nachweis von Fibrinogen- oder Faktor-VII-Mangel eingesetzt werden.

REAGENZ

Nur zur *In-Vitro*-Diagnostik.

Komponenten	Lagerung	Stabilität
Phospholipid aus Kaninchenhirn, Calciumchlorid, Magnesium-Aluminium-Silikat, Puffer, Stabilisatoren und paramagnetische Eisenoxidpartikel	2–8 °C 20–25 °C	Ungeöffnet – bis zum Verfallsdatum auf dem Beuteletikett oder Ungeöffnet – 2 Wochen

ACHTUNG: Beutel, die nicht im Kühlschrank gelagert werden, müssen datiert und innerhalb von 2 Wochen verbraucht werden.
ACHTUNG: Jegliche Exposition der Testkarten gegen Magnetfelder oder andere magnetische Objekte (z. B. Kernspintomografie) kann potenziell verhindern, dass das Gerät den Test richtig durchführt.

PROBENTNAHME UND VORBEREITUNG

Die aPTT-Testkarten können mit Citratvollblut oder Citratplasma verwendet werden, das gemäß der CLSI-Richtlinie entnommen und verarbeitet wurde: Collection, Transport and Processing of Blood Specimens for Testing Plasma-Based Coagulation Assays and Molecular Hemostasis Assays (Entnahme, Transport und Verarbeitung von Blutproben zum Testen von Gerinnungstests auf Plasmabasis und molekulare Gerinnungstests), H21-A5.³ Vollblut im Verhältnis neun Teile Vollblut zu einem Teil Antikoagulanzen zu 109 mM (3,2 %) Natriumcitrat-Dihydrat hinzufügen. Mischen Sie das Blut sofort nach der Entnahme mit dem Antikoagulanzen durch leichtes Hin- und Herkippen des Röhrchens. Mit Citrat entnommenes Vollblut innerhalb von 30 Minuten nach Entnahme testen.¹⁰

ACHTUNG: Unsachgemäß mit Natriumcitrat befüllte Entnahmeröhrchen können die Gerinnungszeiten beeinträchtigen.
ACHTUNG: Bei der Handhabung von Blutproben, alle Proben als potenziell infektiös behandeln.^{7,9}

VERFAHREN

Mitgeliefertes Material: Die folgenden Materialien sind im Abrazo aPTT-Testkit (Kat. Nr. 5722) enthalten.

50 Cascade Abrazo aPTT-Testkarten

Benötigte Materialien, die nicht im Kit enthalten sind:

Artikel	Kat. Nr.
Cascade Abrazo Analysegerät	5710
Cascade Abrazo Elektronische QC (EQC) Testkarte	5848
Cascade Abrazo aPTT Stufe 1 Kontrolle	5743
Cascade Abrazo aPTT Stufe 2 Kontrolle	5744
Cascade 35 µl Mikropipette	5718
Pipettenspitzen 1-200 µl (960/Packung)	1475

Nicht mitgeliefertes, aber erforderliches Material:

- Blutentnahmematerial wie z. B. Kanülen für die Venenpunktion, Spritzen, Alkoholpuffer, Vakuumröhrchen mit Natriumcitrat
- Geräte zum Probentransfer (Pipetten oder Tropfpipetten), die ca. 30-35 µl abgeben können.

SCHRITT-FÜR-SCHRITT

- Für die entsprechenden Analyteinstellungen siehe das Abrazo-Bediennerhandbuch.
- Bringen Sie die Testkarten für mindestens 15 Minuten auf Raumtemperatur (15 bis 25 °C), bevor Sie sie aus dem Folienbeutel nehmen.
ACHTUNG: Die Testkarte muss innerhalb von 15 Minuten nach Öffnen des Folienbeutels verwendet werden. Beutel mit Karten nicht wiederholt aufwärmen lassen und in den Kühlschrank zurückgeben.
- Wählen Sie auf dem Abrazo aus dem Hauptmenü den Patiententest aus. Nehmen Sie die Testkarte aus dem Folienbeutel und halten die Rückseite mit dem Barcode ca. 15 bis 20 cm vom Abrazo entfernt.
- Halten Sie die Karte leicht schräg (ca. 15 Grad) und scannen den codierten 2D-Barcode in der Mitte der Karte. Das Gerät interpretiert die codierten Informationen auf der Testkarte und zeigt für jeden Schritt des Testverfahrens Aufforderungen an.
ACHTUNG: Das Abrazo führt nur Tests auf Testkarten und mit den Probentypen durch, die in das Setup-Menü des Geräts eingegeben wurden.
- Führen Sie die Testkarte nach Aufforderung in das Gerät ein, wählen den Probentyp und lassen sie aufwärmen. Nachdem die Karte aufgewärmt ist, beginnt der Abrazo den Countdown für das Hinzufügen der Probe.
ACHTUNG: Ein nicht korrekt ausgewählter Probentyp kann zu falschen Ergebnissen führen.
- Halten Sie die Probentransferpipette mindestens 2,5 cm über die Probenvertiefung (farbiger Kreis) auf der Testkarte und geben Sie 30 bis 35 µL der frei fließenden Probe darauf.
HINWEIS: Achten Sie darauf, dass weder die Transferpipette noch der hängende Probentropfen die Testkarte beim Auftragen der Probe berührt. Platzieren der Proben startet automatisch den Test.
- Bestätigen Sie bei Testende, dass das Gerät auch auf den für den Test richtigen Probentyp eingestellt war. Der Probentyp wird am Ende des Tests mit dem Ergebnis angezeigt.
- Vergewissern Sie sich, wenn die Karte nach dem Testende aus dem Gerät entfernt wird, dass die gesamte Reaktionskammer (der gesamte farbige Kreis) mit Probe gefüllt war. Wiederholen Sie den Test mit einer neuen Karte, wenn die der Karte hinzugefügte Probenmenge nicht ausreichend war.
- Prüfen Sie nach Abschluss des Tests die Testkarte. Bilder der Testkarte zum Vergleich finden Sie im Bediennerhandbuch.
- Entsorgen Sie die Testkarte und andere kontaminierte Materialien gemäß den für biogefährliches Material zugelassenen Verfahren.^{7,9}

Hinweise zum Verfahren

- Das Gerät ist so eingestellt, dass es konstant eine Temperatur von 37 ± 0,3 °C hält und die Testkarte automatisch vorwärmt, bevor es den Bediener auffordert, den Probentropfen hinzuzufügen. Alle erforderlichen Kalibrationen sind auf jeder EQK-Testkarte codiert. Einzelheiten siehe Bediennerhandbuch.
- Um stets eine vollständig aufgeladene Batterie zu haben, das Gerät an das Netzteil, das wiederum mit einer Steckdose verbunden ist, angeschlossen lassen.
- Die Funktionen Bedienerkennung (Operator Identification Code) und Qualitätskontrollsperrung (Quality Control Lockout) sind optional. Siehe die Bedienungsanleitung, wenn eine dieser Funktionen aktiviert ist.
- Das Gerät nur bei Temperaturen zwischen 15 bis 32°C bedienen.
- Achten Sie darauf, dass der verschweißte Beutel mit der Testkarte Raumtemperatur hat, und dass das Gerät entweder an eine entsprechende Wandsteckdose angeschlossen ist bzw. eine ausreichend aufgeladene Batterie besitzt.
- Entnehmen Sie die Proben wie in Probenentnahme und Vorbereitung beschrieben.
- Nach dem Einstecken der Karten in das Abrazo darf sie erst nach Beenden des Tests wieder berührt werden.

QUALITÄTSKONTROLLE

Kalibration: Eine Kalibration durch den Bediener ist nicht erforderlich. Analysegerät wie Testkarten wurden zurzeit der Herstellung kalibriert.

Eine tägliche Qualitätskontrolle (QK) gehört zur guten Laborpraxis und wird von den meisten Staaten der USA sowie dem Clinical Laboratory Improvement Amendment von 1988 (CLIA '88) gefordert. Verfahren zur Qualitätskontrolle sind Teil einer allgemeinen Qualitätssicherung zur Gewährleistung der Genauigkeit und Zuverlässigkeit von Patientenergebnissen und Berichten. Die Überwachung der Ergebnisse von QK-Tests kann Sie auf mögliche Probleme in der Systemleistung aufmerksam machen. Personal im Gesundheitswesen muss sich an die entsprechenden Richtlinien und Vorschriften für Qualitätskontrolle halten bzw. mit den zuständigen Lizenzierungs- und Akkreditierungsbehörden abklären, ob die QC-Programme den Standards entsprechen. Es ist national anerkannt, dass medizinische und Laborgeräte an einem Qualitätssicherungsprogramm teilnehmen müssen. Teilnahme an QK-Überwachungsprogrammen zwischen Labors gestattet den Vergleich mit Systemen anderer Labors und können dazu beitragen, mögliche Fehler zu entdecken, die durch laborinterne QK-Tests alleine nicht aufgefallen wären.

Für den Cascade Abrazo stehen zwei Arten der Qualitätskontrolle zur Verfügung: Elektronische Qualitätskontrolle (EQK-Testkarten) und Plasmakontrollen.

Die EQK-Testkarte gewährleistet, dass die elektronischen Komponenten des Cascade Abrazo-Analysegeräts richtig arbeiten. Der Zweck der EQK-Testkarte ist, eine einfache und kostengünstige Alternative zum täglichen Einsatz von Cascade Abrazo-Testkarten und Plasmakontrollen zu bieten. Die EQK-Testkarte ist allerdings nicht dafür vorgesehen, Plasmakontrollen dauerhaft zu ersetzen. Es muss, wenn Patientenproben getestet werden, alle 8 Betriebsstunden mindestens zwei Stufen der EQK-Qualitätskontrolle durchgeführt werden. Es ist dringend notwendig, zumindest unter folgenden Umständen Plasmakontrollen zu testen:

- Mit jedem neuen Karton Testkarten, aber mindestens einmal pro Woche.
- Mit jeder neuen Lieferung Testkarten.
- Mit jeder neuen Chargennummer an Testkarten oder Kontrollen.
- Jedes Mal, wenn eine nicht korrekte Lagerung oder Handhabung der Testkarten vermutet wird.
- Jedes Mal, wenn Patientenergebnisse ungewöhnlich hoch oder niedrig scheinen.

Diese Tests sind zusätzlich zu den täglichen EQK-Tests durchzuführen. Nähere Einzelheiten zur Qualitätskontrolle für das Cascade Abrazo liefert das Cascade Abrazo-Bediennerhandbuch, die Packungsbeilage der EQK-Testkarte oder der für Sie zuständige autorisierte Vertriebler.

REFERENZWERTE

An drei klinischen Zentren wurden Studien mit 216 gesunden Blutspendern durchgeführt. Das CLSI C28-A3⁶ nicht parametrische 95%-Referenzintervall Citratvollblut betrug 22,4 bis 39,5 Sekunden und für Citratplasma 25,0 bis 40,7 Sekunden. Diese Ergebnisse gelten lediglich als Richtlinie. Bediener sollten ihre eigenen erwarteten Werte nach ihrer eigenen Population Normalpersonen festlegen. In eine solche Studie sollten mindestens 20 Personen eingeschlossen werden. Diese Proben sind vom Bediener genau so zu entnehmen und zu behandeln wie später die Patienten.

ERGEBNISSE

Die vom Gerät ausgegebenen Einheiten sind Sekunden. Die Ergebnisse werden am Ende jedes Testlaufs angezeigt. Der aPTT-Test kann Ergebnisse bis zu 300 Sekunden angeben. Ergebnisse < 15 und > 300 Sekunden sind durch einen Wiederholungstest ZU bestätigen. Wenn ein Testergebnis nicht mit den klinischen Befunden des Patienten übereinstimmt, muss das Ergebnis durch Testen einer neuen Probe bestätigt oder mit einer anderen diagnostischen Methode evaluiert werden.

EINSCHRÄNKUNGEN

Die aPTT-Untersuchung kann von vielen anscheinend unbedeutenden Umweltafaktoren beeinträchtigt werden.⁴ Die empfohlenen Methoden zur Handhabung der Proben sollten unbedingt eingehalten werden.

Vollblutproben mit Heparin, die bei Raumtemperatur stehen gelassen werden, zeigen eine stufenweise Verkürzung der aPTT-Werte.⁴ Es wird angenommen, dass das aufgrund der Freisetzung des Plättchenfaktors 4 (PF4) aus den Thrombozyten geschieht, von dem bekannt ist, dass er eine neutralisierende Wirkung auf Heparin ausübt.⁵ Vermeiden Sie bei der Durchführung eines aPTT-Tests eine Handhabung der Proben, welche die Freisetzung von PF4 aus den Thrombozyten auslösen könnte. Das beinhaltet traumatische Blutentnahme, Lagerung im Kühlschrank oder Verzögerung in Testdurchführung oder Bearbeitung.

Die aPTT-Testkarten sind nicht zur Überwachung einer oralen Antikoagulationstherapie geeignet, noch können sie einen Mangel an Faktor VII oder Fibrinogen nachweisen.

HEPARINSENSIBILITÄT: Die Durchführung dieses Tests wurde nicht geprüft und für die Verabreichung von Heparin eingerichtet. Die Wirkung von Heparin als Antikoagulanzen kann von vielen Faktoren abhängig sein, u. a. Herkunft, Typ und Hersteller des verwendeten Heparins, Unterschiede in der Reaktion eines Patienten auf das Medikament sowie der Einfluss anderer verabreichter Medikamente. Beim Testen auf Heparin können die aPPT-Werte je nach der Menge des verabreichten Heparins, dem Zeitpunkt der Probenentnahme, der Art und Weise, wie mit der Probe verfahren wird, und der Art des verwendeten Heparins variieren.⁵

STÖRFAKTOREN

Die Anwesenheit von Oxalat, EDTA oder andere Zusätze als Natriumcitrat können den Test stören.³ Hämolyse sollte die Ergebnisse nicht beeinträchtigen, ist allerdings oft ein Anzeichen für schlechte Probenqualität. Mäßige Lipämie die mit aPTT-Testkarten erhaltenen Ergebnisse stören.

Die folgende Tabelle zeigt die Faktoren auf, die den aPTT-Test im Normalfall nicht stören:

Faktoren	Konzentrationen
Fibrinogen	≥ 50 mg/dL
Hämatokrit	0-60 %
Bilirubin	0–20 mg/mL
Lipämie	0–20 g/L

LEISTUNGSEIGENSCHAFTEN

EMPFINDLICHKEIT: Der aPTT reagiert empfindlich auf Gerinnungsfaktoren des intrinsischen Gerinnungssystems und kann zum Screening auf mäßigen bis schweren Mangel dieser Faktoren eingesetzt werden. Es reagiert nicht empfindlich auf Fibrinogen- oder Faktor-VII-Mangel und kann möglicherweise leichte bis mäßige Faktor-IX-Mängel nicht erfassen.

PRÄZISION: Die mit den aPTT-Testkarten und zwei Stufen eines Qualitätskontrollplasmas (n = je 20) durchgeführten Präzisionsstudien ergaben folgende Ergebnisse. Da Werte mit Kontrollen anderer Hersteller abweichen können, sollten alle Bediener ihre eigenen erwarteten Kontrollbereiche ermitteln.

Innerhalb eines Laufs, zwischen den Läufen und zwischen den Tagen*

aPTT	Gesamt-Mittelwert	S _r Innerhalb eines Laufs		S _r Zwischen den Läufen		SD _{dd} Zwischen den Tagen		S _t Gesamt	
		SA	%VK	SA	%VK	SA	%VK	SA	%VK
Stufe 1	28,2	0,7	2,6	0,2	0,8	0,3	1,0	0,8	2,9
Stufe 2	59,7	1,6	2,7	1,1	1,9	0	0	1,9	3,3

Zwischen den Chargen

Chargennummer	1			2			3		
	Mittelwert	SA	%VK	Mittelwert	SA	%VK	Mittelwert	SA	%VK
Kontrolle Stufe 1	27,7	0,9	3,2	27,2	1,1	3,9	25,5	0,9	3,3
Kontrolle Stufe 2	59,6	3,2	5,3	58,1	2,2	3,8	58,0	2,6	4,4

*Die Präzisionsuntersuchungen wurden gemäß EP5-A2 durchgeführt.¹¹

VERGLEICH: Mit Citratplasma und Citratvollblut wurden an mehreren Zentren Vergleichsstudien mit den folgenden Ergebnissen durchgeführt:

Citratplasma -	n = 342 r = 0,82
Citratvollblut -	n = 342 r = 0,78

Verkauf, technische oder Bestellinformationen und Kundendienst gebührenfrei unter 800-231-5663.

Helena Laboratories garantiert, dass ihre Produkte den angegebenen Spezifikationen entsprechen und frei von Material- und Herstellungsmängeln sind. Gemäß dieser Garantie beschränkt sich Helenas Haftung auf Ersatzlieferung oder Rückerstattung des Betrags, allerdings nicht über den Kaufpreis der reklamierten Waren hinaus. Diese Möglichkeiten sind des Käufers ausschließliche Mängelbeseitigung.

Auf keinen Fall ist Helena Laboratories haftbar für Folgeschäden, selbst wenn Helena auf die Möglichkeit solcher Schäden hingewiesen wurde. Die vorangehenden Garantien gelten unter Ausschluss aller gegebenen oder gesetzlich garantierten einschließlich der allgemeinen Gebrauchstauglichkeit und Gewährleistung der Eignung für einen bestimmten Zweck.