

Deutsch (German)

# Cascade® Abrazo®

## PT-C-Testkarten

### Inhalt

50 PT-C-Testkarten, einzeln im Folienbeutel verschweißt

### VERWENDUNGSZWECK

Die Cascade Abrazo PT-C Testkarten sind zur Verwendung mit dem Cascade Abrazo-Gerinnungsanalysegerät bestimmt. Die Testkarten sind zur Durchführung einer quantitativen, einstufigen Gerinnungsmethode vorgesehen, die zur Messung der Prothrombinzeit (PT) an Citratvollblut und Citratplasma verwendet. Die PT-C-Testkarten sind zusammen mit dem Analysegerät für den gewerblichen Gebrauch zum patientennahen Testen in dezentralisierten Bereichen sowie für den Einsatz in einem herkömmlichen Zentrallabor geeignet. Vorgesehene Endnutzer sind ausgebildetes medizinisches Fachpersonal.

### ZUSAMMENFASSUNG

Als Erster berichtete Quick<sup>1</sup> im Jahr 1935 vom PT-Test. Er wurde zu einem der nützlichsten Tests zur Beurteilung der extrinsischen und häufigsten Abläufe in der Gerinnungskaskade. Für diesen Test gibt es zwei Hauptanwendungsgebiete: (1) Als Screeningtest für ererbte oder erworbene Funktionsstörungen der Faktoren II, V, VII und X sowie (2) als Überwachungsmethode der oralen Antikoagulationstherapie. Medikamente vom Warfarintyp verringern die Aktivität der Faktoren II (Prothrombin), VII, IX und X.<sup>2</sup> Die PT-C-Testkarte basiert auf der Methode nach Quick; dabei kann allerdings das Cascade Abrazo-System viele der Variablen ausschließen, die bei anderen Koagulationsmethoden anzutreffen sind. Exaktes Pipettieren von Reagenz oder Probe sowie manuelle Zeitsteuerung stellen mit der PT-C-Testkarte kein Problem dar. Viele der mit Probenentransport und Handhabung verursachten Probleme werden umgangen

### TESTPRINZIP

Die Cascade Abrazo PT-C-Testkarte bietet eine einstufige Methode, welche die Gerinnungszeit der Probe nach Zusammenführen mit Gewebethromboplastin und Calcium in einer vorgewärmten Karte misst. Durch Anbieten von Gewebethromboplastin werden die Faktoren des intrinsischen Gerinnungssystems (Faktoren VIII, IX, XI und XII) nicht nachgewiesen und ein Mangel an einem oder mehreren dieser Faktoren beeinflusst das Ergebnis in keiner Weise. Die PT-C-Testkarte überprüft auf Mangel an Faktor II (Prothrombin), V, VII und X und überwacht die Auswirkung der Warfarintherapie.

### REAGENZ

Nur zur *In-Vitro*-Diagnostik.

Komponenten	Lagerung	Stabilität
Thromboplastin extrahiert aus human Plazenta, Puffer, Stabilisatoren und paramagnetische Eisenoxidpartikel	2–8 °C	Ungeöffnet – bis zum Verfallsdatum auf dem Beutel
	20–25 °C	oder Ungeöffnet – 2 Wochen

**ACHTUNG:** Beutel, die nicht im Kühlschrank gelagert werden, müssen datiert werden und dürfen nicht über die 2 Wochen Frist hinaus verwendet werden. Bitte beachten, dass die Stabilität und Sensibilität von Thromboplastinen für erhöhte Temperaturen anfällig ist. Nehmen Sie für eine optimale Testkartenleistung die PT-C-Testkarten aus dem Kühlschrank (2–8 °C) und lassen sie unmittelbar vor Gebrauch auf Raumtemperatur (20–25 °C) aufwärmen. PT-C-Karten sind bei Raumtemperatur (20–25 °C) eine Woche stabil. Die Leistung von bei über 25 °C gelagerten Testkarten kann beeinträchtigt sein.

**ACHTUNG:** Jegliche Exposition der Testkarten gegen Magnetfelder oder andere magnetische Objekte (z. B. Kernspintomografie) kann potenziell verhindern, dass das Gerät den Test richtig durchführt.

**ACHTUNG! MÖGLICHE BIOGEFÄHRDUNG:** Humanes Ausgangsmaterial. Als potenziell infektiös behandeln. Aus Humanplazenten hergestellte Thromboplastinchargen wurden mit von der FDA geforderten Tests auf das Hepatitis-B-Oberflächenantigen (HBsAg) und auf Antikörper gegen HCV und HIV untersucht und als nicht reaktiv befundet. Da keine bekannte Testmethode eine vollkommene Sicherheit bieten kann, dass kein Hepatitis B-Virus, humanes Immundefizienzvirus (HIV) oder andere infektiöse Erreger vorliegen, müssen alle Produkte humanen Ursprungs gemäß guter Laborpraxis mit den entsprechenden Vorsichtsmaßnahmen gehandhabt werden.<sup>5,6</sup>

### PROBENENTNAHME UND VORBEREITUNG

Die PT-C-Testkarten können mit Citratvollblut oder Citratplasma verwendet werden, das gemäß der CLSI-Richtlinien H03-A6<sup>10</sup> und H21-A5<sup>7</sup> entnommen und verarbeitet wurde. Vollblutproben nach Entnahme innerhalb von 30 Minuten testen.<sup>10</sup> 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. Die Entnahme in 109 mM (3,2 %) Natriumcitrat wird von der International Society for Thrombosis and Hemostasis empfohlen und wird international als Referenzmaterial der International Sensitivity Index-Zuweisungen (ISI) verwendet.<sup>4</sup>

**ACHTUNG:** Unsachgemäß mit Natriumcitrat gefüllte Entnahmeröhrchen können die Gerinnungszeiten beeinträchtigen.

### VERFAHREN

**Mitgeliefertes Material:** Die folgenden Materialien sind im Abrazo PT-C-Testkit (Kat. Nr. 5721) enthalten.

50 Cascade Abrazo PT-C-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 PT-C Stufe 1 Kontrolle	5741
Cascade Abrazo PT-C Stufe 2 Kontrolle	5742
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, Alkoholtupfer, 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 20 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 Beutels 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 auf 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 Probenotypen durch, die in das Setup-Menü des Geräts eingegeben wurden.
- Führen Sie die Testkarte nach Aufforderung in das Gerät ein, wählen den Probenotyp und lassen sie aufwärmen. Nachdem die Karte aufgewärmt ist, beginnt der Abrazo den Countdown für das Hinzufügen der Probe.  
**ACHTUNG:** Ein nicht korrekt ausgewählter Probenotyp kann zu falschen Ergebnissen führen.
- Fügen Sie nach Aufforderung in die Probenvertiefung (farbiger Kreis) auf der Testkarte 30–35 µl Probe hinzu. Platzieren der Proben startet automatisch den Test.
- Bestätigen Sie bei Testende, dass das Gerät auch auf den für den Test richtigen Probenotyp eingestellt war. Der Probenotyp wird am Ende des Tests mit dem Ergebnis angezeigt.
- Vergewissern Sie sich, wenn die Karte mit jedem 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.
- Entsorgen Sie die Testkarte und andere kontaminierte Materialien gemäß den für biogefährliches Material zugelassenen Verfahren.<sup>6,8</sup>

### 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 EQC-Testkarte codiert. Einzelheiten siehe Bediennerhandbuch.
- Lassen Sie das Gerät mit dem Netzteil, das wiederum an einer Netzsteckdose angeschlossen ist, verbunden, damit die Batterie immer voll aufgeladen ist.
- 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 Probe gemäß *Probenentnahme und Vorbereitung*.
- Nach dem Einstecken der Karten in den 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 (QC) 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 zur Qualitätskontrolle halten bzw. mit den zuständigen Lizenzierungs- und Akkreditierungsbehörden abklären, ob die QK-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. Die EQK-Qualitätskontrolle muss, wenn Patientenergebnisse getestet werden, alle 8 Betriebsstunden 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 Zugabebeilage der EQK-Testkarte oder der für Sie zuständige autorisierte Vertrieb.

### REFERENZWERTE

Proben von Normalpersonen wurden mit der PT-C-Testkarte untersucht. Das CLSI C28-A3<sup>9</sup> nicht parametrische 95%-Referenzintervall Citratvollblut (n=216) betrug 10,4 bis 15,2 Sekunden und für Citratplasma (n=215) 10,5 bis 14,8 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

Das Analysegerät gibt die Ergebnisse je nach Einstellung in Sekunden und/oder INR an. Die Ergebnisse werden am Ende jedes Testlaufs angezeigt. Das Gerät errechnet automatisch den Quotienten des Patientenergebnisses zum Mittelwert des Normalbereichs. Beispiel: Patientenzzeit = 20,0 sec.  
Mittelwert Normal-PT= 9,7 sec.  
Quotient = 2,1

Auf jeder Karte ist ein Mittelwert codiert und kann über das Supervisory-Menü (Aufsichtsmenü) geändert werden. Siehe die Bedienungsanleitung für genaue Vorgehensweise. Der PT-C-Test kann Ergebnisse bis zu 150 Sekunden angeben. Ergebnisse > 150 Sekunden durch einen Wiederholungstest bestätigen.

**International Normalized Ratio (INR):** Der International Sensitivity Index (ISI) ist neben anderen Informationen zur Kalibration in dem 2D-Barcode codiert und wird mit Scannen des Barcodes an das Gerät weitergegeben.

Gesundheitsbehörden empfehlen, den INR nur für Patienten mit einer stabilen Warfarintherapie anzugeben.<sup>2</sup>

INR = [Patienten PT-Zeit/Mittelwert Normal-PT]<sup>ISI</sup>

### EINSCHRÄNKUNGEN

Dieses Gerät wurde für Kinder und Jugendliche nicht evaluiert. Klinische Untersuchungen wurden nur mit Patienten ab 18 Jahre durchgeführt. Die Konzentration des von in antikoagulierten Blutproben verwendeten Trinitriumcitrats ist eine wichtige Einflussgröße in der Berechnung des INR. Klinische Studien weisen darauf hin, dass die Citratkonzentration den ISI für PT-C-Testkarten beeinträchtigt. Der auf den PT-C-Testkarten codierte ISI basiert auf der Bestimmung von Proben, die in 109 mM (3,2 %) Citrat entnommen wurden, wie von der "International Society for Thrombosis and Hemostasis" empfohlen.<sup>4</sup>

Viele häufig verabreichte Medikamente, Erkrankungen und andere Faktoren können die Ergebnisse der PT-Tests beeinträchtigen.<sup>2</sup> Bei unerwarteten Ergebnissen sollte dieses Ergebnis durch einen Wiederholungstest bestätigt werden. Bei bestätigten Ergebnissen könnte eine möglicherweise weitergehende Untersuchung durch einen Mangel an einem oder mehreren Faktoren aufdecken. Da Normalwerte je nach eingesetzter Technik von Labor zu Labor unterschiedlich sind, sollte jedes Labor seinen eigenen Referenzbereich erstellen. Für die Angabe in INR sollte das geometrische Mittel des Normalreferenzbereichs verwendet werden.<sup>9</sup> Da erwünschte Quotienten je nach klinischer Praxis und Testmethode verschieden sein können, sollte der optimale therapeutische Bereich für diese Methode von jedem Anwender ermittelt werden.<sup>2</sup>

### STÖRFAKTOREN

Heparinwerte über 0,4 U/ml können leicht verlängerte PT-C-Ergebnisse verursachen. Hämolyse sollte die Ergebnisse nicht beeinträchtigen, ist allerdings oft ein Anzeichen für schlechte Probenqualität. Die PT-C-Ergebnisse können bei Patienten, die LMWH und Fondaparinux erhalten, beeinträchtigt sein.

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

Faktoren	Konzentration
Fibrinogen	≥50 mg/dl
Hämatokrit	0 - 60%
Bilirubin	0 - 20 mg/mL
Lipämie	0 - 20 g/l

Thrombozytenhemmer (Clopidogrel und Aspirin) haben keine negative Auswirkung auf den PT-C-Test.

### LEISTUNGSEIGENSCHAFTEN

**PRÄZISION:** Die Untersuchungen zur Präzision wurden mit drei Chargen Cascade Abrazo PT-C-Testkarten und je einer Charge Cascade Abrazo PT-C-Kontrollen Stufe 1 und Stufe 2 durchgeführt. Die Untersuchungen wurden an einem einzigen Zentrum über 20 Tage an 6 Cascade Abrazo-Analysegeräten von drei Bedienern durchgeführt, die nicht zum Labpersonal gehören (POC). Jeder Bediener führte pro Tag mit jeder Charge Abrazo PT-C-Testkarten 2 Probenläufe mit jeweils 2 Tests/Lauf durch.

**Präzision innerhalb eines Laufs, zwischen den Läufen und zwischen den Tagen\***

**N= 240**

PT-C	Gesamt-Mittelwert	Innerhalb eines Laufs		Zwischen den Läufen		Zwischen den Tagen		Gesamt	
		SA	%VK	SA	%VK	SA	%VK	SA	%VK
Stufe 1	11,9	0,3	2,5	0,0	0,0	0,0	0,0	0,3	2,2
Stufe 2	32,8	1,48	4,5	0,73	2,2	0,22	0,7	1,66	5,1

**Präzision zwischen den Chargen\***

**N= 80**

Chargennummer	1	2			3				
		Mittelwert	SA	%VK	Mittelwert	SA	%VK	Mittelwert	SA
Kontrolle Stufe 1	11,9	0,27	2,3	12,1	0,22	1,8	12,1	0,21	1,8
Kontrolle Stufe 2	32,6	1,81	5,5	33,7	1,15	3,4	33,1	1,29	3,9

**Präzision von Bediener zu Bediener\***

**N= 80**

Probe	Mittelwert	Bediener 1		Bediener 2		Bediener 3			
		SA	%VK	SA	%VK	SA	%VK		
Kontrolle Stufe 1	11,9	0,27	2,3	11,8	0,39	3,3	11,9	0,24	2,1
Kontrolle Stufe 2	32,6	1,81	5,5	32,8	1,9	5,8	32,7	1,24	3,8

\*Die Präzisionsuntersuchungen wurden gemäß EP5-A2 durchgeführt.<sup>11</sup>

**SPEZIFITÄT:** Studien zeigen, dass die Helena Cascade Abrazo PT-C-Testkarte empfindlich auf einen Mangel an den Faktoren II, V, VII und X reagiert.

**VERGLEICH:** Es wurden klinische Studien durchgeführt mit Citratvollblut in der Point-of-Care Umgebung sowie Citratvollblut und Citratplasma im Labor und diese Ergebnisse mit denen für Citratplasma verglichen, die mit der Geräteausstattung des klinischen Labors durchgeführt wurden. Die 202 normalen PT-Proben stammten von Patienten, die eine Warfarin-Therapie erhielten, und Patienten mit verlängerten PTs, die keine Warfarin-Therapie erhielten.

Die folgenden r-Werte wurden für Sekunden ermittelt und die INR für die aufgeführten Probenotypen:

Probe	Sekunden	INR
CWB POC	0,95	0,95
CWB Lab	0,96	0,96
Plasma Lab	0,94	0,94

Die klinischen Erkrankungen der Patienten mit verlängerten PTs umfassten unter anderem folgenden Krankheitsbilder: Lebererkrankung, Zirrhose, Diabetes, Hypertonie, hepatozelluläres Karzinom, Melanom, Sepsis, Sichelzellanämie, Nierenerkrankung, kongestive Herzinsuffizienz, angeborener Herzfehler, Vorhofflimmern.

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

Helena Laboratories garantieren, 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 gesetzlicher Garantien einschließlich Zusicherung der allgemeinen Gebrauchstauglichkeit und Gewährleistung der Eignung für einen bestimmten Zweck.

Prod. 207 German