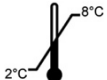


FIB-test

113002PI-HU(AA)_2021_07

Viszkoelasztometriás véralvadási vizsgálathoz

REF 113002


enicor GmbH
Reichenbachstr. 27 - 80469 München - Németország
Telefonszám: +49 89 997 428 181 - www.clot.pro - info@clot.pro

In vitro diagnosztikai használatra.

Rendeltetés

A FIB-test azonnal felhasználható rendszerreagens a fibrinogénszint és a fibrinpolimerizáció citrátos vérben, ClotPro® analizátoron történő viszkoelasztometriás funkcionális vizsgálatához ⁽¹⁾. A FIB-test ClotPro analizátoron használatos félautomata szemikvantitatív teszt.

Felhasználók köre

Gyakorlott egészségügyi dolgozók általi használatra. Betegágy melletti és professzionális laboratóriumi használatra.

A teszt elve

A ClotPro egy újgenerációs viszkoelasztometriás rendszer.

Az FIB-testben a CaCl₂ rekalcifikálja a mintát, a rekombináns szöveti faktor pedig aktiválja az extrinsic véralvadási útvonalat. A thrombocyták két útvonalon, citokalazin D-vel és egy IIb/IIIa glikoprotein inhibitorral vannak gátolva. A reagensben lévő polibrén antagonizálja a mintában esetlegesen jelen lévő heparint. A véralvadási folyamatot a ClotPro analizátor folyamatosan monitorozza. Az alvadási időt (clotting time, CT), a vérrögképződési időt (clot formation time, CFT), az alfa szöveget (α), az alvadási idő utáni amplitudókat (pl. A10, A20 stb.), a véralvadék maximális szilárdságát (maximum clot firmness, MCF), a maximális lízist (maximum lysis, ML) és az egyéb paramétereket a rendszer automatikusan kiszámítja. Részletes leírásuk a ClotPro kezelői kézikönyvében található ⁽³⁾.

A fenti paraméterek alapján leírható a hemosztázis a vérrög aktiválásától kezdve, a vérrög kialakulásán, polimerizálódásán és stabilizálódásán keresztül, a fibrinolízisig bezárólag ^(4, 5).

Biztosított anyagok

10 db, külön, egyszer használatos tasakba csomagolt, rekonbináns szöveti faktort, citokalazin D-t, IIb/IIIa glikoprotein thrombocyta receptor inhibitor, polibrént, CaCl₂-t, puffert és stabilizátorokat tartalmazó szárított kémiai reagenst tartalmazó Active Tip™. Minden tasakban található egy nedvességmegkötő tasak.

További szükséges anyagok

- ClotPro analizátor
- Vértvételi cső (~0,109 M nátrium-citrát) az alvadás vizsgálatához
- ClotPro tesztcella és tesztcella-fedő
- Pipetta

A reagens előkészítése

A reagens használatra kész.

Tárolás és stabilitás

A terméket +2 és +8 °C között kell tárolni. Az Active Tip™ egységek becsomagolt állapotban a tasak címkéjén feltüntetett lejáratú dátumig stabilak.

A lezárt tasakok legfeljebb 1 hónapig tárolhatók szobahőmérsékleten. A felnyitott tasakokat azonnal, késedelem nélkül fel kell használni (a felnyitás után egy percen belül).

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Gyakorlott egészségügyi dolgozók általi használatra.

Ha a tasak sérült, akkor a hegyet tilos felhasználni!

A humán vérminták és a kontroll anyagok **potenciálisan fertőzőek** és azokat a biológiailag veszélyes anyagokra vonatkozó alábbi általános óvintézkedéseknek megfelelően kell kezelni ⁽⁷⁾.

Az anyagok kezelése során be kell tartani az általános óvintézkedéseket (pl. kesztyűt kell viselni és védeni kell a bőrt a mintákkal és a reagenssel szemben). A hulladékokat a helyi szabályozás szerint kell ártalmatlanítani. Az anyagok biztonsági adatlapját kérésre rendelkezésre bocsátjuk.

További, lehetséges kockázatok

A reagensből eredő hibák:

- A reagens nem megfelelő felhasználása pontatlan teszteredményhez és a beteg véralvadási státuszának hibás megítéléséhez vezet.

A folyamatból eredő hibák:

- Meghibásodott elektronikus pipetta vagy annak helytelen használata a kiadagolt mennyiségek pontatlanságát, és emiatt a beteg véralvadási státuszának hibás megítéléséhez vezet.

- Az Active Tip™ egységbe felszívott vért tilos visszajuttatni a vérvételi csőbe, mert a hegyben lévő vér már reagenssel szennyezett. Emellett a vérről érintkezésbe került Active Tip™ már nem használható fel újra.

- Preamalitikai hibákból eredő rossz minta minősége pontatlan teszteredményhez és a beteg véralvadási státuszának hibás megítéléséhez vezet.

- A minta nem megfelelő (pl. használat előtti túl hosszú) tárolása miatti rossz minősége pontatlan teszteredményhez és a beteg véralvadási státuszának hibás megítéléséhez vezet.

- A minta nem megfelelő hőmérséklete pontatlan teszteredményhez és a beteg véralvadási státuszának hibás megítéléséhez vezet.

- A minta pipettázási lépések közötti túl hosszú idő miatti rossz minősége pontatlan teszteredményhez és a beteg véralvadási státuszának hibás megítéléséhez vezet.

Mintavétel

Vegye le a mintát a javasolt eljárásoknak megfelelően ^(2, 3, 6). A mintán a levételt követően 3 órán belül végezze el az elemzést. A minta túl magas citrártartalmának elkerülése érdekében mindig ügyelni kell arra, hogy a vérvételi csőbe a megjelölt mennyiségű vért vegye le.

A teszt menete

- Hagyja, hogy az Active Tip™ egységet tartalmazó tasak elérje a szobahőmérsékletet, és a vérmintát helyezze a ClotPro készülék egyik előmelegítő pozíciójába. Ha a minta hideg (< 22 °C), akkor javasolt 5 percig (vagy több ideig) melegíteni. A szobahőmérsékletű csövek előmelegítésének hatását értékelő vizsgálatok alapján annak nincs vagy elhanyagolható hatása van a teszt eredményére a nem előmelegített csövekhez képest.

- A ClotPro szoftverben a ClotPro kezelői kézikönyvben foglaltaknak megfelelően hozza létre a megfelelő tesztet.

- Vegyen ki a dobozból egy tesztcellából és egy tesztcella-fedőből álló egységet (együtt) és a tolja a tesztcella-fedőt - a tesztcella erős megnyomásával - ütközésig a tesztcellafedő-tartóra.

- Vegye le a tesztcellát és a tartót állítsa alaphelyzetbe.
- A tesztcellát helyezze az adott csatorna mérési helyzetébe.

- Tépje fel az Active Tip™ tasakját, az Active Tip™ egységet csatlakoztassa a pipettára, és a vérvételi csőből a ClotPro készülékhez tartozó elektromos pipettával szívjon fel 340 µl mintát.

- Adagolja a vérmintát a tesztcellába.

- Szívja fel és adagolja vissza a mintát még egyszer, biztosítva a vér és a reagens alapos összekeverését. A minta pipettázása során a folyamatot nem szabad megszakítani. Az Active Tip™ egységet a helyi szabályozásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

- Az alaphelyzetben lévő tesztcellafedő-tartót helyezze rá a mérési helyzetben lévő tesztcellára. A teszt automatikusan elindul.

- A megfelelő időpontban állítsa le a csatornát, és a tesztcellafedő-tartó kioldásához fordítsa azt el az óramutató járásával ellentétes irányba (balra).

- Vegye le a tartót és helyezze alaphelyzetbe.

- Vegye ki a tesztcellát és a tesztcella-fedőt (együtt) és a helyi előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsa.

Minőség-ellenőrzés

Két szintű plazma alapú liofilizált minőségellenőrző kontroll (QC) rendelhető (QC 1 / QC 2).

A rendszeres minőség-ellenőrzéshez javasolt a kontrollanyagok használata. A szokásos gyakorlat a minőség-ellenőrzés lefuttatása egy extrinsic és egy intrinsic aktivált viszkoelasztometriás próbán (azaz EX-test és IN-test egy ClotPro készüléken) egy szinten, hetente egyszer.

A minőség-ellenőrző kontrollok használatára vonatkozó további információ a vonatkozó terméktájékoztatókban található.

Teljesítményjellemzők

Pontosság

A teszt pontosságát egészséges donorok vérének 4 ClotPro analizátor 6-6 csatornáján történő vizsgálatával (n=24) határozták meg. A kóros amplitudójú (<10 mm) FIB-test eredmények pontatlanabbak lehetnek.

	Ismételhetőség (csatornák közötti / készülékek közötti)		
	Átlag	SD	CV [%]
A10 [mm]	17,5	1,2	7,0
A20 [mm]	19,6	1,2	6,0

Várható értékek

A várható értékeket egy látszólag egészséges donorok referenciakohorsza alapján határozták meg (n=60).

A5 [mm]	A10 [mm]	A20 [mm]	MCF [mm]
6 – 21	7 – 23	8 – 25	9 – 27

Fibrinogénhiányos mintákban (pl. hemodilúciót követően) a FIB-test MCF-értéke csökkent lehet.

Megjegyzés: Előfordulhat, hogy a referenciatarományok a körülményekre érzékeny, a terápiás döntéshez szükséges trigger értékek esetén nem azonosak. Minden központnak meg kell vizsgálnia, hogy a várható értékek használhatók-e a saját betegpopulációjukon, és amennyiben szükséges, akkor meg kell határozni saját referenciatarományokat.

A teszt korlátai és zavaró anyagok

Az FIB-test heparininhibitor tartalmaz, és ezért a heparinra nem érzékeny. Ha azonban a mintában nagy dózisu heparin van jelen, akkor előfordulhat a CT-érték megnyúlása. Egy 5 NE/ml nem frakcionált heparintartalmú mintákkal végzett in vitro vizsgálatban a heparin nem okozta a A5 / A10 / A20 értékek megváltozását.

A FIB-test CT-értéke megnyúlhat direkt FXa vagy thrombininhibitorok jelenléte vagy véralvadási faktorok (pl. II, V, X, VII) hiánya esetén.

Jelentősen megnövekedett vagy lecsökkent haematokritérték befolyásolhatja a viszkoelasztometriás méréseket ⁽⁸⁾.

Thrombocytosis in vitro nem teljes thrombocytagátlást eredményezhet, ami a véralvadék-szilárdsági paraméterek megemelkedését eredményezi, amelyet tévesen magas fibrinogénszintnek értelmezhetnek. Egy thrombocytosisban szenvedő beteg thrombocytában gazdag plazmájával végzett kísérletben a FIB-test reagens 600.000 thrombocyta / µl koncentrációig blokkolta a thrombocytákat. Ennél nagyobb thrombocytaszám az A5 paraméterre minimális hatással volt, azonban az A10 és az A20 paraméterek fokozatos növekedését okozta. Ezért alacsony A5, de jelentősen magasabb A10/A20 érték a FIB-test nem teljes thrombocytagátlására utal.

Műszaki segítségnyújtás

Ha műszaki segítségre van szüksége, akkor forduljon hozzánk bizalommal az alábbi elérhetőségeken.





Probléma jelentése

Amennyiben a készülékkel kapcsolatosan súlyos baleset következik be, akkor azt jelenteni kell a gyártó és a felhasználó és/vagy a beteg letelepedési helye szerinti tagállam illetékes hatósága részére.

Gyártó

enicor GmbH – Reichenbachstr. 27 – 80469 München – Németország – Telefon: +49 89 997 428 181 – www.clot.pro – info@clot.pro

A csomagoláson lévő szimbólumok

Szimbólum	Leírás
	Betegágy melletti vizsgálat
	A tesztcellát és a tesztcella-fedőt egyszerre kell kivenni a csomagolásból
	A tesztcella-fedőt nem szabad megérinteni
	A tesztcellát és a tesztcella-fedőt az Active Tip™-szel együtt kell használni

A módosítások listája

Verzió	Módosítás
AA	Az (EU) 2017/746 (IVDR) rendeletének megfelelő eredeti változat

Hivatkozások

- Calatzis A., Wittwer M., Leysen H., Hipp Q., Spannagl M. ClotPro – a new generation viscoelastic whole blood coagulation analyser. *Hämostaseologie* 2018; 4a, A32, P013
- CLSI/NCCLS H03-A6; Procedures for the collection of diagnostic blood specimens by venipuncture
- ClotPro kezelői kézikönyv
- Hartert, H. Blutgerinnungsstudien mit der Thrombo-elastographie, einem neuen Untersuchungsverfahren. *Klin. Wochenschrift* 1948; 26: 577-583
- 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 ⁽¹⁾_{38p}
- CLSI H21-A5; Collection, transport, and processing of blood specimens for testing plasma-based coagulation assays and molecular hemostasis assays
- Biosafety in microbiological and biomedical laboratories; U.S. Department of Health and Human Services, Washington, 5th Edition
- Solomon C. *et al.* Effect of haematocrit on fibrin-based clot firmness in the FIBTEM test. *Blood Transfus.* 2012 Nov; 20:1-8 ⁽¹⁾_{38p}