



IVD

REF

A0260-050

Intended Use

Clotting test for the quantitative determination of prothrombin time (PT) in citrated human plasma or whole blood according to Owren. Intended to be used by professional laboratory personnel using coagulation analysers. Is not intended for self testing/POCT. The determination of PT is used for the global evaluation of the extrinsic pathway of coagulation.

Prolonged clotting times may be observed in the following situations: deficiency or inhibition of coagulation factors II, VII, X, Vitamin-K, presence of Vitamin-K inhibitors like Phenprocoumon, Warfarin or others.

Contents & Determinations

Product	TEClot PT-B
REF	A0260-050
TEClot PT-B reagent	5 x 10mL
CaCl ₂ (25mM)	5 x 5mL
Diluent	5 x 5mL

Determinations

Coatron ECO	333 Det.
Amelung KC	250 Det.
Owren's	500 Det.

Ingredients

TEClot PT-B reagent	Thromboplastin from rabbit brain and bovine plasma fraction. The plasma is depleted from coagulation factors II, VII and X, but is rich in fibrinogen and coagulation factor V.
CaCl ₂	25mM calcium chloride solution with 4mM sodium acid (NaN ₃) as preservative
Diluent	High purified water with 4mM NaN ₃

Preparation

TEClot PT-B must be reconstituted in two phases to avoid flakes in the vial.

Phase-1	- Reconstitute TEClot PT-B with Diluent - Let the reagent dissolve for 10 minutes before adding CaCl ₂
Phase-2	- 10min after phase-1 add Calcium chloride

Wait at least 60min until first measurement. Keep reagent at room temperature and mix gently every 15min.

Storage & Stability

Unopened reagents are stable until the expiration date shown on the label stored at 2°-8°C. Reconstituted reagent & control must be stored always in closed condition to avoid evaporation effects. Avoid direct sunlight during storage:

After reconstitution	2-8 °C	20-25 °C	37°C
PT-B Reagent	5 days	5 days	8 hours
Diluent/CaCl ₂	Ready to use. Expiry date see on label.		

Specimen collection and storage ¹

Citrated whole blood:

- Obtain venous blood by clean vein puncture.
- Immediately mix 9 parts blood with 1 part 3.2% sodium citrate (0.105M).
- Analyse within 4 hours.

Citrated plasma:

Centrifuge Citrated whole blood at 1500g for 10 min. (platelet < 10000/μL)

Precautions

- Avoid contact with skin and eyes. Wear suitable protective clothing. All components are checked for HIV, HBV and HCV. However, products from human blood should be considered as potentially infectious
- Do not drain CaCl₂ and diluent into systems with lead or copper. The containing NaN₃ will react to these metals to form explosive compounds

Disposal

Dispose components in accordance with local regulation and refer to the product safety declaration for the link to appropriate hazard and precautionary statements.

Warranty

This product is warranted to perform in accordance with its labelling and literature. TECO disclaims any implied warranty of merchantability or fitness for any other purpose, and in no event will TECO be liable for any consequential damages arising out of aforesaid express warranty

Coatron X ECO procedure (not for other Coatron versions !)

- Pipette 150 μL "PT-B Reagent" into empty cuvette. Incubate 1-5 min at 37°C.

Symbols key:

	Expiry date		In Vitro Diagnostica		Biological hazard		Catalogue Number		Reconstitute with dest. water		Consult accompanying documents
	Store at 2-8°C		EU conformity		Manufacturer		Lot. Number		Ready to use		Authorized Representative

- Add 15 μL "whole blood" (citrate or capillary) or control and immediately mix 10-15x with pipette. Avoid bubbles and remove pipette in pressed condition.

Preparation of calibration:

- 100% Standard: Reconstitute TECal N with 1.7mL
- 25% Standard: Dilute 100μL TECal N with 500μL Owren buffer

Amelung KC procedure

- Add 100μL Owren's buffer and steel ball into empty cuvette and incubate 60sec
- Pipet 20 μL whole blood (citrate or capillary) or TEControl
- Add 200μL PT-B Reagent, preheated to 37°C

Preparation of calibration:

- 100% Standard: Reconstitute TECal N with 1.4mL
- 50% Standard: Dilute 100μL TECal N with 200μL Owren buffer
- 25% Standard: Dilute 100μL TECal N with 500μL Owren buffer
- 12.5% Standard: Dilute 100μL TECal N with 1100μL Owren buffer

Owren's procedure (plasma only !)

- Predilute plasma 1:7 in Owren's buffer (100μL plasma + 600μL buffer)
- Pipet 50 μL prediluted plasma into empty cuvette and incubate 60s
- 100 μL PT-B Reagent, preheated to 37°C

Preparation of calibration:

- 100% Standard: Reconstitute TECal N with 1.0mL
- 50% Standard: Dilute 100μL TECal N with 100μL Owren buffer
- 25% Standard: Dilute 100μL TECal N with 300μL Owren buffer

Expected Results

Normal values: 18 – 26 sec 70 - 130% 0.85 – 1.15 INR
Therapeutic range: 2.00 – 3.00 INR

However, results may vary by instruments, technique, calibration, etc. Each laboratory is recommended to establish its own range on the specific instrument used.

Quality Control

Dimex procedure: Reconstitute TEControl with 1.7mL dest. water
KC procedure: Reconstitute TEControl with 1.4mL dest. water
Owren's procedure: Reconstitute TEControl with 1.0mL dest. water

TEControl can be frozen one time after reconstitution. 120-150 μL stored in closed polypropylen tubes at -20°C is stable for 30 days. TEControl or other commercial control plasma should be used for reliable quality control of performance at a frequency in accordance with good laboratory practice (GLP).

Calibration

INR-System: Run normal control and transfer clotting time as normal time into instrument. Enter correct ISI value into instrument. ISI value is stated on the PT-B vial.

%-System: Run calibrators (100%, 50%, 25%, ...) and transfer results into calibration curve of instrument. (eg. 100% = 22s; 50%=35s; 25%=60s; etc.)
(Verify accuracy of calibration with control plasma normal and abnormal.)

Performance Characteristics**Typical performance on instrument Dimex (whole blood)**

Precision: CV% (within run) CV% (inter-runs)
Normal control < 7,5 < 10,0
Abnormal control < 7,5 < 10,0
(Precision depends very much on pipetting techniques - especially at mixing)

Limitations and interfering substances

- Use only plastic tubes or siliconised glass
- Reagent must be free of flocks. Check for precipitation before use and in case follow note-2.
- Dissolved reagent should be always stored in closed condition at 2-8° and gently mixed before use. Best is to transfer only a certain amount of reagent in to a separate closable cup, which can be kept at room temperature for one day.
- Do not re-use prewarmed reagent on the next day.
- Use only fresh tips to avoid any contamination for the reagent.
- Incubate cuvettes max 5min to avoid evaporation effects
- Check pipette regularly for accuracy
- Check reagent visually for precipitation before use and follow point-2 in see chapter
- Use only samples with less than 1.0 U/mL heparin, 40mg/dL bilirubin, 1000 mg/dL hemoglobin, 1000 mg/dL triglycerides





IVD

REF

A0260-050

Verwendungszweck

Gerinnungstest für die quantitative Bestimmung der Prothrombinzeit (PT) in humanen Citratplasma oder Vollblut nach der Methode von Owren. Die Anwendung ist bestimmt für medizinisches Fachpersonal und benötigt einen Gerinnungsanalyser. Die Bestimmung der PT dient der globalen Auswertung des extrinsischen Gerinnungssystems.

Verlängerte Gerinnungszeiten können bei den folgenden Situationen beobachtet werden: Mangel an extrinsischen Koagulationsfaktoren II, VII, X, Mangel an Vitamin K oder dessen Hemmung durch Wirkstoffe wie Phenprocoumon oder Warfarin.

Inhalt und Bestimmungen

Product	TECLOT PT-B
REF	A0260-050
TECLOT PT-B reagent	5 x 10mL
CaCl ₂ (25mM)	5 x 5mL
Diluent	5 x 5mL

Bestimmungen

Coatron	333 Det.
Amelung KC	250 Det.
Owren's	500 Det.

Inhaltsstoffe

TECLOT PT-B reagent	Thromboplastin von Kaninchenhirn und Plasma Fraktionen vom Rind. Das Plasma ist arm an den Faktoren II, VII und X, jedoch reich an Fibrinogen und Gerinnungsfaktor V.
CaCl ₂	25mM Kalziumchlorid mit 4mM Natriumazid (NaN ₃) zur Konservierung
Diluent	Hoch reines Wasser mit 4mM NaN ₃

Vorbereitung

TECLOT PT-B muss in zwei Phasen angelöst werden, um Flockenbildung im Fläschchen zu vermeiden.

Phase-1	- TECLOT PT-B anlösen mit Diluent - Reagenz 10 Minuten anlösen lassen und mehrfach vorsichtig mischen
Phase-2	- 10min nach Phase-1 Calciumchlorid hinzugeben

Bis zur ersten Messung mindestens 60 Minuten warten. Lassen Sie das Reagenz bei Raumtemperatur stehen und mischen Sie es vorsichtig alle 15 Minuten.

Lagerung und Stabilität

Ungeöffnete Reagenzien sind bei Lagerung zwischen 2-8°C bis zum auf dem Fläschchenetikett angegebenen Datum haltbar. Angelöstes Reagenz und Kontrolle müssen verschlossen aufbewahrt werden. Direktes Sonnenlicht vermeiden.

	2-8 °C	20-25 °C	37°C
PT-B Reagenz	5 Tage	5 Tage	8 Stunden
Diluent/CaCL	Gebrauchsfertig. Haltbarkeit siehe Etikett		

Probenentnahme und Lagerung¹

Zitratvollblut: Entnehmen Sie unter sauberen Bedingungen venöses Blut durch Venenpunktur. Sofort neun Teile Blut mit einem Teil 3.2% Natriumzitrat (0.105M) mischen. Vollblut innerhalb von 4 Stunden verwenden.

Zitratplasma: Zitratvollblut bei 1500g für 10 Minuten zentrifugieren (Thrombozyten < 10000/μL)

Vorsichtsmaßnahmen

- Haut- und Augenkontakt vermeiden. Schutzkleidung tragen. Alle Bestandteile wurden auf HIV, HBV und HCV getestet. Trotzdem müssen Produkte aus menschlichem Blut als potentiell infektiös angesehen werden
- Diluent und CaCL darf nicht durch blei oder kupferhaltige Abflussrohre entsorgt werden. Das darin enthaltene NaN₃ reagiert mit diesen Metallen zu explosionsgefährlichen Verbindungen

Entsorgung

Entsorgen Sie die Komponenten gemäß den örtlichen Vorschriften und beachten Sie die entsprechende Entsorgungshinweise in der Produktsicherheitserklärung

Garantie

Es wird garantiert, dass die Wirkungsweise dieses Produktes den Angaben auf der Packung und in der Produktliteratur entspricht. TECO haftet weder für die Veräußerlichkeit oder Eignung dieses Produktes für irgendwelche andere Zwecke noch für irgendwelche Folgeschäden, die sich aus der vorstehenden, expliziten Garantie ergeben

Coatron X ECO Methode (nicht für andere Coatrons geeignet!)

- 150μL „PT-B Reagenz“ in eine leere Küvette pipettieren und 1-5 Minuten bei 37°C erwärmen.
- 15μL „Vollblut“ oder Kontrolle hinzugeben und sofort mit einer Pipette 10-15x sorgfältig mischen; Blasenbildung vermeiden. Die Pipette im gedrückten Zustand entnehmen.

Vorbereitung der Kalibration:

- 100% Standard: TECAL N mit 1,7mL dest. Wasser anlösen
- 25% Standard: 100μL TECAL N mit 500μL Owren's Puffer verdünnen

Amelung KC-1 Methode

- 100μL Owren's Puffer und Kugel in leere Küvette geben und 60s inkubieren
- 20μL Vollblut (Zitrat oder Kapillar) oder Kontrolle hinzugeben
- 200 μL PT-B Reagenz (vortemperiert auf 37°C)

Vorbereitung der Kalibration:

- 100% Standard: TECAL N mit 1,4mL dest. Wasser anlösen
- 50% Standard: 100μL TECAL N mit 200μL Owren's Puffer verdünnen
- 25% Standard: 100μL TECAL N mit 500μL Owren's Puffer verdünnen
- 12,5% Standard: 100μL TECAL N mit 1100μL Owren's Puffer verdünnen

Owren's Methode (nur Plasma!)

- Plasma 1:7 in Owren's Puffer verdünnen (100μL Plasma + 600μL Puffer)
- 50μL verdünntes Plasma in leere Küvette pipettieren und 60s inkubieren
- 100 μL PT-B Reagenz (vortemperiert auf 37°C)

Vorbereitung der Kalibration:

- 100% Standard: TECAL N mit 1,0mL dest. Wasser anlösen
- 50% Standard: 100μL TECAL N mit 100μL Owren's Puffer verdünnen
- 25% Standard: 100μL TECAL N mit 300μL Owren's Puffer verdünnen

Erwartete Ergebnisse

Normalwert	18 - 26 sec	70 - 130 %	0.85-1.15 INR
Therapeutischer Bereich	2.00 – 3.00 INR		

Qualitätskontrolle

Dimex Jr. Methode:	TEControl mit 1,7mL dest. Wasser anlösen
KC Methode:	TEControl mit 1,4mL dest. Wasser anlösen
Owren's Methode:	TEControl mit 1,0mL dest. Wasser anlösen

TEControl kann einmalig wieder eingefroren werden. Hierfür 120-150μL in einem verschließbaren Polypropylen-Gefäß bei -20°C aufbewahren und innerhalb der nächsten 30 Tage verwenden. TEControl oder anderes kommerzielles Kontrollplasma sollte, um eine gute Qualität sicherzustellen, in regelmäßigen Abständen entsprechend Laborrichtlinien gemessen werden.

Kalibrierung

INR-System: Gerinnungszeit TECAL-N bestimmen und als Normalwert in das Gerät übertragen. Den ISI des Reagenz (siehe Etikett) in das Gerät übertragen.

%-System: Gerinnungszeit der Kalibratoren (100%, 50%, 25%, ...) bestimmen und als Eichkurve in das Gerät übertragen (z.B. 100% = 22s; 50%=35s; 25%=60s; etc.) (Überprüfen Sie immer die Richtigkeit mit Kontrollplasma Normal und Abnormal.)

Leistungsdaten**Typische Leistungsdaten bei Dimex (Vollblut)**

Präzision:	VK% (Einzellauf)	VK% (Mehrfachlauf)
Qualitätskontrolle	< 7,5	< 10,0
(Genauigkeit hängt sehr von der Pipettiertechnik ab – speziell beim Mischen)		

Beschränkungen

- nur Plastikröhrchen oder silikonisiertes Glas verwenden.
- Im Reagenz dürfen keine Ausflockungen sichtbar sein. Prüfen sie auf Präzipitation und beachten Sie ggf. Hinweis 2.
- Angelöstes Reagenz immer kühl und dunkel lagern und vor Gebrauch sanft aufschütteln. Idealerweise wird nur eine bestimmte Menge Reagenz in ein verschließbares Gefäß entnommen, welches dann bei Raumtemperatur aufbewahrt werden kann.
- Kein erwärmtes Reagenz am nächsten Tag wiederverwenden.
- Nur frische Pipettenspitzen verwenden, um Kontamination zu vermeiden.
- Küvette max. 5min inkubieren, um Verdunstungseffekte zu vermeiden
- Pipetten regelmäßig auf Richtigkeit prüfen
- Nicht anwenden, wenn Flockenbildung sichtbar ist
- Nur Proben verwenden mit weniger als 1.0 U/mL Heparin, 40mg/dL Bilirubin, 1000 mg/dL Hämoglobin oder 1000 mg/dL Triglycerides

Erklärung der Symbole:

Verfalls-Datum	In Vitro Diagnostika	Biologische Gefahr	Katalog Nummer	Anlösen mit dest. Wasser	Begletpapiere beachten
Lagerung bei 2-8°C	EU Konformität	Hersteller	Lot. Nummer	Gebrauchsfertig	Bevollmächtigter

