

Verwendungszweck

TEClot TT kann manuell oder mit (halb)automatischen Geräten verwendet werden. Der Test wird zur Ursachenfindung verschiedener Blutgerinnungsstörungen verwendet. Eine Verlängerung der Thrombingerinnungszeit ist entweder Anzeichen einer qualitativen Indikation abnormaler Fibrinogenlevel (hoch oder niedrig) oder der Anwesenheit von Substanzen wie FDP oder Heparin. Die quantitative Evolution der möglichen Gründe einer verlängerten Thrombingerinnungszeit sollte als Folgestudie dargestellt werden, wie z.B. APTT- oder chromogener Ansatz für Heparin, Clauss Fibrinogen, FDP Bestimmungen, Heparin Neutralisation durch Protaminsulfate oder Polybrene¹, Normalplasma-Mischstudien² oder ein Reptilase-Ansatz³, um zwischen Hypofibrinogenämie und FDP-Auswirkungen zu unterscheiden.

Inhalt und Bestimmungen

Produkt	TEClot TT
Kat.Nr.	A0401-020
TT Reagenz*	10 x 2mL

Bestimmungen

Coatron M	Coatron A4	Coatron A6
800	400	800

*Jedes Fläschchen enthält 26 Einheiten lyophilisiertes Rinderthrombin mit Puffer und Stabilisatoren. Im Coatron Ansatz wird der Test mit 4.33 E/mL durchgeföhrt.

Vorbereitung

Lösen Sie das Reagenz mit 2 ml hochreinem Wasser. Fünf Minuten stehen lassen und anschließend vorsichtig durch Verwirbeln mischen.

Lagerung und Stabilität

Ungeöffnete Reagenzien sind bei einer Lagerung von 2-8°C bis zum auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum haltbar.

Angelöstes Reagenz:

	-20 °C	12 °C	20-25 °C
TT Reagent	1 Monat	24 Stunden	8 Stunden

Vorsichtsmaßnahmen

Haut- und Augenkontakt vermeiden. Schutzkleidung tragen. Entsorgen Sie die Bestandteile gemäß örtlicher Bestimmungen für infektiöses Material. Alle Bestandteile wurden auf HIV, HBV und HCV geprüft. Trotzdem müssen Produkte aus menschlichem Blut als potentiell infektiös angesehen werden.

Probenentnahme und Lagerung⁴

1. Entnehmen Sie unter sauberen Bedingungen venöses Blut durch Venenpunktur.
2. Sofort 9 Teile Blut mit 1 Teil 3,2% Natriumzitrat (0,105M) mischen
3. Die Probe bei 1500g für 10 Minuten zentrifugieren (Thrombozyten < 10000/ μ l)
4. Plasma nach der Zentrifugierung entnehmen und in einem Röhrchen aus Kunststoff oder silikonisiertem Glas aufbewahren.
5. Plasma innerhalb von 4 Stunden verwenden; andernfalls tiefgekühlt aufbewahren und unmittelbar vor Gebrauch auftauen. .

Stabilität des Plasma

18-26°C	2-8°C	-20°C	-70°C
4 Stunden	8 Stunden	14 Tage	6 Monate

Verfahren

A. Automatenmethode: Coatron A4

AT A0401-020						A4		A6			
PAT	Patient	100µl	CP1	50µl	CP1		A4	A6		A4	A6
BUF	-	0µl	P00	0µl	P00	Incubation	0s		SENS	2	
CLR	-	0µl	-	0µl	-	Maxtime	120s		POINTS	-	
DP	-	0µl	P00	0µl	P00	Unit	3		MIX	No	
R0	-	0µl	P00	0µl	P00	Method	Coag		Clean	0	2
R1	-	0µl	P00	0µl	P00	Math	-		Multi	1	3
R2	-	0µl	P00	0µl	P00	CT-Mech	No		S-Corr	0%	
R2	TT Reagent	50µl	P27	25µl	P50	Deadtime	5s		T-Corr	20% - 3s	

Für detaillierte Anleitungen beachten Sie bitte die Geräteanleitung

B. Manuelle Methode: Coatron M system

1. **50µl der Probe** in eine Küvette pipettieren und bei 37°C für 1-2 min erwärmen
 2. **25µl des TEClot TT** Reagenz hinzufügen und gleichzeitig den Test starten.
 3. Gerinnungszeit in Sekunden notieren.
- Wenn Sie ein anderes Gerät verwenden, lesen Sie bitte die Anweisungen in Ihrer Geräteanleitung.

Erwartete Ergebnisse

Typische normale Ergebnisse liegen zwischen 12 und 24 Sekunden⁶. Die Ergebnisse sind jedoch von der verwendeten Methode zur Bestimmung der Blutgerinnung abhängig und können von Labor zu Labor variieren. Jedem Labor wird empfohlen, mit den verwendeten Instrumenten einen eigenen normalen Ergebnisbereich festzulegen.

Qualitätskontrolle

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

Beschränkungen

- A. Probenvorbereitung. Achten Sie auf:
 - 1. nur Plastikröhrchen oder silikonisiertes Glas verwenden
 - 2. verzögertes Mischen von Blut mit Antikoagulanzen vermeiden
 - 3. Kontaminierung mit Gewebethromboplastin vermeiden
 - 4. falsches Verhältnis von Antikoagulanzen und Blut vermeiden
 - 5. Hämolytische, lipämische oder ikterische Proben können optische Systeme stören
- B. Labortechniken
 - 1. Tests bei 37°C durchführen
 - 2. nur hochreines Wasser verwenden
 - 3. der optimale pH Wert ist 7,0-7,5

Nicht nur die oben genannten Gründe für eine verlängerte Thrombingerinnungszeit, sondern auch ein aktueller Report legen nahe, dass viele systemische Amyloidosepatienten mit Blutgerinnungsstörungen einen zirkulierenden Inhibitor besitzen könnten, der die Gerinnungszeit verlängert⁵. Auch könnte ein therapeutischer Heparinpegel die Gerinnung im Thrombingerinnungszeit-Test vollständig beseitigen, obwohl die Neutralisierung mit Protaminsulfat oder Polybren die Thrombingerinnungszeit korrigieren sollte.¹

Leistungsdaten

	VK% (Einzellauf)	VK% (Mehrfachlauf)
Normale Kontrolle	< 3.0	< 5.0
Abnormale Kontrolle	< 3.0	< 5.0

(Typische Ergebnisse mit Coatron M4)

Garantie

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

Referenzen

1. Laposata et al. The Clinical Haemostasis Handbook, Yearbook Medical Publishers Inc., p219, 1989.
2. Thompson, A.R. and Harker, L.A. Manual of Haemostasis and Thrombosis, 3rd Ed., F.A. Davis Co., p62, 1983.
3. DeMott, W.R., in: Laboratory Test Handbook, 2nd Ed., Jacobs D.S. et al Eds., LexiComp Inc., p432-433, 1990.
4. NCCLS: Guidelines for the Standardized Collection, Transport and Preparation of Blood Specimens for Coagulation Testing and Performance of Coagulation Assays
5. Gastineau, D.A. et al. Inhibitor of the Thrombin Time in Systemic Amyloidosis: A Common Coagulation Abnormality Blood, 1991, 77: 2637-2640.
6. Lothar Thomas. Labor und Diagnose, 6.Auflage, 2005. Page 846

Erklärung der Symbole:

	Verfallsdatum	IVD	In-Vitro Diagnostik		Biologische Gefahr	REF	Katalog-Nummer		Begleitpapiere beachten
	Bei 2-8°C lagern	CE	EU Konformität		Hersteller	LOT	Lot. - Nummer	EC REP	Bevollmächtigter