



COAG S INR TEST KIT

PROTHROMBIN REAGENS KIT

Kat. Szám: 86025

25 db R1 + 6 ml R2 + 1 fiola Cont. I + 1 fiola Cont. II

Kat. Szám: 86010

10 db R1 + 6 ml R2

TERMÉK NÉV

Coag S INR Test Kit

FELHASZNÁLÁS

(Kizárólag *In Vitro* Diagnosztikai (IVD) használatra!)

A Coag S INR teszt rekombináns tromboplasztin reagens saját pufferével együtt INR érték meghatározásra kizárólag a Coag S mérőkészüléken használható.

ÖSSZEFOGLALÁS ÉS HÁTTÉR

A Coag S INR reagens rendszer a véralvadás megindításához szükséges rekombináns szöveti faktort, nyúlágyorból kivont lipidet és kalcium ionokat tartalmaz. A Coag S INR reagenssel mért INR érték erősen érzékeny a K vitamin antagonisták jelenlétére, ezért a Coag S INR tesztrendszerrel történő INR meghatározás optimálisan használható kumarinszármazékokkal történő Orális Antikoaguláns Terápia (OAT) monitorozására. A kitta egyedi RFID azonosítót tartalmaz, mely a reagens kalibrációs és gyártási adatait tartalmazza.

MÉRÉSI ELV

A Coag S INR reagens rendszer tromboplasztint és kalcium ionokat tartalmaz, mely a hozzáadott vér- vagy plazmamintában alvadék képződését indukálja. Az alvadékképződés a Coag S mérőműszerrel detektálható.

ÖSSZETEVŐK

A Coag S INR tesztrendszer liofilizált rekombináns tromboplasztin R1 reagenst és annak feloldásához szükséges puffert, az R2 reagenst tartalmazza. A Cont. I liofilizált humán plazmát, a Cont. II liofilizált antikoagulált humán plazmát tartalmaz.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

- A Coag S INR reagens kezelését, összetevői miatt, körültekintően végezze, betartva a veszélyes anyagok kezelésére vonatkozó előírásokat!
- Különösen ügyeljen arra, hogy elkerülje az R2 reagens szennyeződését a mérés folyamán. A reagensbe csak tiszta, egyszer használatos pipettacsúccsal nyúljon bele, és a mérést követően gondosan zárja vissza az üveget!
- A reagenst óvni kell a mikrobiológiai szennyeződésektől, amelyek méréskor téves eredményeket okoznak.
- Az R1 reagenst tartalmazó küvetta alumínium zárófoliájának eltávolításakor ügyeljen arra,

hogy a küvettaból reagens ne kerüljön ki, mivel a helyes méréshez a reagens teljes mennyisége szükséges.

- Ne használja fel a reagenst a címkén lévő lejáratási időn túl!
- Az R2 reagens nátrium azidot tartalmaz. Az azidból fém hatására robbanékony származékok képződhetnek. A megfelelő óvintézkedések végrehajtása szükséges!
- Jelenlegi ismereteink szerint állatról emberre terjedő partikulumokat a reagens nem tartalmaz!
- A reagenseket, a vizsgálati mintákat és a keletkező hulladékot használatuk során fertőző anyagnak kell kezelni és az idevonatkozó óvintézkedéseket be kell tartani!

MINTÁVAL SZEMBENI KÖVETELMÉNY

A Coag S INR tesztel kapilláris vérminta, frissen gyűjtött dekalcifikált vérminta, vagy plazma mérhető.

Kapillárisvér mintavétel során járjon el a sebzőkészülék gyártójának utasítása szerint!

A dekalcifikált mintákhoz kilenc rész frissen levett vénás vér és egy rész nátrium citrát keverése szükséges. A forgatásos elegyítés után azonnal mérhető a teljes vér, vagy centrifugálást követően a vérplazma. A vér- és plazmamintát 1 órán belül meg kell mérni. Hemolizált minta nem mérhető! Az előkészítések a National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS) H3-A3 és H21-A3 standardok alapján hitelesek.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A Coag S INR teszt egy lépéses INR teszt, mely Coag S mérőkészülékkel alkalmas INR értékek meghatározására az alábbi leírás szerint.

1. Használat előtt hagyja a kittet kb. 20 percig szobahőmérsékleten!
2. A készülék utasításának megfelelően tegye a kitt dobozát a készülék RFID leolvasó helyére!
3. Vegyen ki egy R1 reagenst tartalmazó küvetta a kitt dobozából, és győződjön meg arról, hogy a zárófoliára nyomtatott gyártási szám megegyezik-e a kitt dobozán található sorszámokkal. Ha a sorszámok különböznek, vegyen elő a dobozzal megegyező sorszámú küvetta. A mérést csak azonos sorszámú küvettaival szabad lefolytatni!
4. A küvetta függőlegesen tartva nyomja le a zárófolián található kidudorodást, hogy a keverőgolyó a küvetta belsejébe jusson. Győződjön meg arról, hogy a golyó a küvetta belsejébe esett!
5. Óvatosan távolítsa el a küvetta zárófoliáját.

- Az R1 reagenst tartalmazó küvetta helyezze a Coag S készülék mérőhelyébe!
- Pipettázzon 200 µl R2 reagenst a küvetta!
- A reagens keverés mellett 37°C-on 1 percig inkubálódik.
- Adjon 20 µl mintát, (kapillaris vér, dekalcifikált vér, vagy plazma (kontroll, kalibrátor, vagy beteg minta)) a küvetta, és indítsa el a mérést!

A mérések visszaigazolásához normál és patológiás kontrollok használata javasolt. Saját minőségi kontroll program meghatározása javasolt az egyes laboratóriumok részére.

A Coag S mérőkészülék használata során kövesse a felhasználói kézikönyvben leírtakat!

KONTROLL MÉRÉSEK

A Coag S INR Teszt Kitt egy fiola normál (Cont. I) egy fiola antikoagulált (Cont. II) kontroll plazmát tartalmaz. Mindkét kontrollanyag INR értékét kizárólag a Coag S INR Teszt Kitt komponenseivel, a Coag S készülék alkalmazásával lehet megmérni.

Érvényes kontroll értékek méréséhez a következők szerint kell eljárni:

- Adjon 200-200 µl desztillált vizet a kontroll anyagot tartalmazó fiolákba.
- Óvatosan rázza föl az oldatot és a mérés előtt legalább 30 percig pihentesse szobahőmérsékleten, hogy a liofilizált plazma teljesen feloldódjon.
- Kövesse a Coag S készülék felhasználói kézikönyvének kontroll mérésekre vonatkozó utasításait a mérés kivitelezésekor.

TÁROLÁS ÉS ELTARTHATÓSÁG

A 2-8°C-on tárolt Coag S INR Teszt Kitt sértetlen csomagolásban a lejárati ideig stabil marad. A teszt kitt a napi normál mérések alatt szobahőmérsékleten (15-30°C) megőrzi a stabilitását, de a mérések befejeztével, tegye vissza hűtőbe (2-8°C)! Az R1 reagenst a zárófólia eltávolítása után haladéktalanul fel kell használni. Az R2 reagens felbontás után az eredeti üvegben tartva, 2-8°C-on tárolva, a lejárati ideig stabil marad. Kerülje az R2 reagens szennyezését! Nem szabad fagyasztani!

VÁRHATÓ ÉRTÉKEK / EREDMÉNYEK

A Coag S INR teszt eredmények kizárólag INR (International Normalized Ratio) egységben adhatók meg, amely a protrombin idő reagensekkel mért eredményeknek összehasonlító mérőszáma.

Az INR az ICTH (International Committee on Thrombosis Haemostasis) és az ICSH (International Committee for Standardisation in Haematology) által javasolt mérőszám a protrombin eredmények megadására.

A normál tartományt, amely az egészséges populáció normál INR értéke számos faktor (kor,

nem, hematokrit stb.) befolyásolja. Az INR-ben kifejezett normál tartomány 0,9-1,3.

Orális anti-koaguláns terápia (OAT) esetén a terápiás tartományt számos tényező (klinikai kórkép, alkalmazott antikoaguláns szer, kor, nem, hematokrit stb.) befolyásolja. A páciensek egyéni terápiás tartományát minden esetben a kezelőorvosnak kell meghatározni.

ALKALMAZHATÓSÁG KORLÁTAI

A reagenst csak megfelelően szakképzett egészségügyi dolgozó használhatja.

A teszt kitt csak Coag S mérőkészüléken használható.

A teszt kitt komponenseit akkor sem szabad más gyártótól származó komponensekre cserélni, ha a méréshez a Coag S készüléket használják.

MŰKÖDÉSHEZ SZÜKSÉGES EGYÉB ANYAGOK ÉS ESZKÖZÖK

- Coag S mérőkészülék.
- Általános laboratóriumi eszközök (pipetta, pipettacsúcs).
- Desztillált víz.

IRODALOMJEGYZÉK

- Quick AJ: A study of the coagulation defect in hemophilia and in Jaundice. Am J Med Sci; 190:501; 1935.
- WHO Expert Committee on Standardisation: WHO Technical Report Series. No.889; 1999.
- van den Besselaar AMHP: The significance of the international normalized ratio for oral anticoagulant therapy. JIFCC; 3:146; 1991.
- Poller L: Therapeutic ranges for oral anticoagulation in different thromboembolic disorders. Ann Hematol; 64:52; 1992.
- Colman RW, Hirsh J: Haemostasis and Thrombosis. 4th. Edition; Lippincott-Williams-Wilkins; Philadelphia; 2001.

GYÁRTÓ

DIAGON Kft.

Baross u. 52. 1047 Budapest, Hungary

Tel.: +36 1 369 6500,

Fax: +36 1 369 6301

E-mail: diagon@diagon.com

Web: www.diagon.com

