

LTA CHECK™

Artikel-Nr.: 0203040

EDMA Nr.: 1302040100

IVD

Verwendungszweck:

Der **LTA Check™** Kit ist ein System von Reagenzien zur Verifizierung der Funktion von Licht Transmissions Aggregometern (LTA) als Instrumentenqualitätskontrolle im Labor. Er ist nur zur professionellen Verwendung vorgesehen.

Produktbeschreibung:

Verifikation der Durchführung von Aggregationen

- Der **LTA Check™** Kit wird verwendet zur Verifizierung der Verwendung von Licht Transmissions Aggregationsystem.

Anwender Trainings- und Durchführungsverifikation

- Der **LTA Check™** Kit kann verwendet werden um Anwender zu trainieren, um gute Plättchenaggregationen zu erzielen, und zur Dokumentation der Anwenderqualifizierung.

Warnhinweis:

Der **LTA Check™** Kit ist nur für *in vitro* Diagnostik bestimmt und darf nicht injiziert oder eingenommen werden. Das Plasma und die Plättchen wurden getestet und negativ auf HIV-1Ag, anti-HIV-1/2, HBsAg, Hepatitis C Antikörper, humane T-Lymphotropie Typ I und II (anti-HTLV I/II) befunden und negativ durch einen serologischen Test auf Syphilis bestätigt. Plasma und Plättchen von humanem Ursprung sollten als potentiell infektiös behandelt werden.

Prinzip:

Die Systemfunktionalität wird ermittelt durch die Fähigkeit eines Plasmas und Ristocetin eine Agglutination einer standardisierten Plättchensuspension auszulösen. Die Agglutination kann durch zwei Parameter, Aggregation und Slope (Rate der Reaktion), definiert werden. Diese Parameter können zur Evaluierung des Aggregationstestsystems in Laboren verwendet werden, wenn diese auf einer periodischen Basis erstellt wurden. Bereiche und Einschränkungen für die Qualitätskontrollen und die Systemfunktionalität können durch jedes Labor aufgezeichnet werden. Die Ergebnisse können dann zur Verifizierung der Funktionalität des Systems auf einer „Kanal zu Kanal“ und „Durchführung zu Durchführung“ Basis verwendet werden. Das Labor ist verantwortlich für das Erstellen eines Durchführungsbereichs für jedes Los und für jedes Instrument in einem Labor.

Packungsinhalt:

1. Reagenz 1 1 x 0,5 ml
2. Reagenz 2 1 x 4,0 ml
3. Reagenz 3 1 x 1,0 ml
4. LTA Diluent 1 x 10,0 ml (gebrauchsfertig)
5. Ultrarein Wasser 1 x 1,0 ml
6. Gebrauchsanweisung

Lagerung des Reagenz:

Lagerung des **LTA Check™** Kit bei 2 - 8 °C bis zum aufgedruckten Verfallsdatum. Reagenzien vor der Verwendung auf Raumtemperatur bringen.

Nach Beendigung der Tests, müssen alle vorbereiteten und nicht verwendeten Reagenzien entsorgt werden.

Rekonstitution des Reagenz:

Bringen Sie alle Flaschen vor der Rekonstitution auf Raumtemperatur 15 - 30°C. Lösen Sie den Inhalt der Flasche wie folgt auf:

1. Reagenz 1 mit 0,5 ml Ultrareinem Wasser
2. Reagenz 2 mit 4,0 ml LTA Diluent
3. Reagenz 3 mit 1,0 ml LTA Diluent

Warten Sie 5 Minuten und dann schwenken Sie alle Flaschen vorsichtig um sicher zu stellen, dass alle Inhaltsstoffe rehydriert werden und lassen die Flaschen dann für weitere 25 Minuten in Ruhe stehen.

Vor der Verwendung schwenken Sie die Flaschen erneut um eine gute Durchmischung und Rehydrierung zu gewährleisten.

Geräte:

LTA Check™ Kit kann in allen Licht Transmissions Aggregometern eingesetzt werden. Genaue Hinweise sind den jeweiligen Betriebsanleitungen der Geräte zu entnehmen. Wir empfehlen zur Messung der Thrombozytenfunktion die Aggregationsprofiler PAP 4 und PAP 8.

Empfohlenes Material:

1. Aggregometer
2. Aggregometerküvetten
3. Rührstäbe
4. Pipetten

Herstellung des Aggregometer Leerwertes:

Zur Herstellung des Aggregometer Leerwertes (PPP) mischen Sie ein Teil Reagenz 2 mit einem Teil des LTA Diluent. Die zur Verwendung benötigten Volumen werden durch die Gebrauchsanweisung des zur Verwendung stehenden Aggregometers bestimmt.

Nach der Herstellung des Leerwertes lassen Sie diesen vor der Verwendung für 10 Minuten stehen. Mischen Sie den Aggregometer Leerwert kurz vor der Verwendung nochmals gut auf.

PAP 4 Volumen 500µl		PAP 8 Volumen 250µl	
Reagenz 2 250µl	LTA Diluent 250µl	Reagenz 2 125µl	LTA Diluent 125µl

Testdurchführung allgemein:

Bitte folgen Sie den Anweisungen des Instrumentenherstellers zu den Mengenangaben.

Testdurchführung PAP 4 (PAP 8):

PAP 4 Volumen 500µl	PAP 8 Volumen 250µl
50µl Reagenz 1	25µl Reagenz 1
400µl Reagenz 2	200µl Reagenz 2
50µl Reagenz 3	25µl Reagenz 3

Die Testdurchführung muss 45 Minuten nach der Herstellung des Reagenz beendet sein.

1. Geben Sie in jede Küvette einen Rührer.
2. Stellen Sie die Küvetten in den Inkubationsblock des Aggregometers und lassen die Küvetten für eine Minute inkubieren.
3. Geben Sie in jede vorgewärmte Küvette das Reagenz 1.
4. Geben Sie in jede Küvette das Reagenz 2. Pipettieren Sie sorgfältig und vermeiden Sie Spritzer und das Entstehen von Luftblasen.
5. Inkubieren Sie die Probe unter Rühren für zwei Minuten bei 37°C.
6. Setzen Sie die Basislinie (Leerwert) gemäß den Angaben des Geräteherstellers.
7. Stellen sie in jeden verwendeten Messkanal eine Testküvette und starten den Test durch setzen der 0% Basislinie.
8. Geben Sie in jede Probenküvette das Reagenz 3.
9. Lassen Sie den Test für mindestens 5 Minuten laufen.

Erwartete Ergebnisse:

Da die beabsichtigte Verwendung die der Verifikation des LTA Systems ist, sollten die erwarteten Ergebnisse auf Präzision und Reproduzierbarkeit zwischen den Testparametern (Finale Aggregation [FA] und Slope [PS]) evaluiert werden. Die Anwenderqualifikation kann auch mit der Präzision und Reproduzierbarkeit der Testergebnisse evaluiert werden. Erwartete Präzisionsbereiche sind wie folgt:

		Variationskoeffizient
* Erwarteter Slope	25-50	± 10 %
* erwartete Agglutination	60-110 %	± 10 %

* Durchgeführt auf dem Bio Data Corporation Platelet Aggregation Profiler PAP 8. Andere Instrumente oder Modelle können abweichende Ergebnisse erzielen.

Achtung: Eine LTA Check Monitoring Software ist ebenfalls erhältlich. Dieses Softwareprogramm akzeptiert Daten die durch das Aggregometer erzeugt wurden, kalkuliert und erstellt druckfähige Levey-Jennings-Diagramme zur Evaluierung und Übersicht. Das Levey-Jennings-Diagramm ist eine graphische Methode die zur Darstellung von Kontrollen oder ähnlichen Ergebnissen für visuelle Bewertung verwendet wird, ob ein Prozess innerhalb oder außerhalb eines spezifizierten, vom Labor festgelegtem, Limits liegt. Durch Hilfe der Westgard Analyse kann mittels einem Satz von statistischen Kontrollregeln die Fehlerermittlung maximiert und falsche Entscheidungen minimiert werden.

Literatur:

1. Westgard JO, Carey RN, Wold S. Criteria for judging precision and accuracy in method development and evaluation. Clin Chem 1974;20:825-833
2. Westgard JO, deVos DJ, Hunt MR, Quam EF, Carey RN, Garber CC. Method evaluation 1978 American Society for Medical Technology Bellaire, TX.
3. Westgard JO, Groth T, Aronsson T, Falk H, deVerdier C-H. Performance characteristics of rules for internal quality control probabilities for false rejection and error detection. Clin Chem 1977;23:1857-1867.
4. Westgard JO, Hunt MR. Use and interpretation of common statistical tests in method comparison studies. Clin Chem 1973;19:49-57.

Hersteller:

Bio Data Corporation
155 Gibraltar Road, Horsham, PA 19044, U.S.A.
(800) 257-3282 U.S.A. (215) 441-4000 Worldwide
(215) 443-8820 Fax Worldwide
E-Mail: customer.service@biodatacorp.com
Internet: www.biodatacorp.com

Bestellhinweis

	<u>möLab Bestell-Nr.</u>
LTA Check™	1 x 0,5 ml 0203040
LTA Check™ Software	0405000

möLab GmbH
Dietrich-Bonhoeffer-Straße 9
40764 Langenfeld
Tel.: 02173 / 26 99 00
Fax: 02173 / 26 99 029
E-mail: Info@moelab.de
Internet: www.moelab.de



Gebrauchsanweisung beachten!

Stand: 03.12.2013

Rev. C