

EPINEPHRINE

Artikel-Nr.: 0203010

EDMA-Nr.: 13 02 04 01 00

IVD

Verwendungszweck:

Epinephrine ist für den Einsatz in der Routine-Aggregationsmessung vorgesehen.

Warnhinweis:

Epinephrine ist ausschließlich für in vitro Diagnostik bestimmt und darf nicht injiziert oder eingenommen werden. Tragen Sie beim Umgang mit sämtlichen Komponenten geeignete Schutzkleidung. Entsorgen sie die Komponenten gemäß den örtlichen Vorschriften.

Nach Gebrauch Hände waschen. Nach Verschlucken sofort die Giftnotzentrale anrufen. Mund ausspülen.

Produktbeschreibung:

Epinephrine ist ein Adrenalin-Lyophilisat. Das rekonstituierte Reagenz hat, je nach Auflösungsvariante eine Konzentration von 1 – 3 mM.

Packungsinhalt:

2 x 1 mg Epinephrine-Bitartrat
 $\approx 548 \mu\text{g}$ (3 μM) Epinephrine
 1 Gebrauchsanweisung

Lagerung und Haltbarkeit des Reagenz:

Ungeöffnetes Reagenz ist unter den auf der Verpackung oder dem Fläschchen angegebenen Lagerbedingungen bis zum aufgedruckten Verfallsdatum stabil.

Rekonstitution des Reagenz:

Das Reagenz sollte vor der Rekonstitution ein glasig festes oder gleichförmig weißes Pulver sein.

Stellen Sie die gewünschte Stammlösung her, indem Sie 1 Fläschchen mit 1 – 3 ml destilliertem Wasser vorsichtig mischen, bis das Reagenz vollständig aufgelöst ist.

Zugabe destilliertes Wasser	Stammlösung	Endkonzentration
1 ml	3 mM	300 μM
3 ml	1 mM	100 μM

Lagerung und Haltbarkeit des rekonstituierten Reagenz:

Das rekonstituierte Reagenz ist
 1 Woche stabil bei Lagerung zwischen 2 – 8 °C bzw.
 8 Wochen bei -20 °C, wenn schockgefroren.

Benötigtes Material (nicht mitgeliefert)

1. Aggregometer
2. Aggregometerküvetten
3. Rührstäbe
4. destilliertes Wasser, pH 6,8 - 7,2
5. Pipetten
6. Zentrifuge

Geräte:

Epinephrine kann in den meisten Aggregometern eingesetzt werden. Genaue Hinweise sind den jeweiligen Gebrauchsanweisungen der Geräte zu entnehmen. Wir empfehlen zur Messung der Thrombozytenfunktion den Aggregationsprofiler PAP 8.

Blutentnahme und Herstellung von Patientenproben:

Für die Aggregationsmessung sollte aus Vollblut gewonnenes Plasma verwendet werden, welches mit 3,2 % Natriumcitrat (1 Volumenanteil sterile Trinatriumcitratlösung (Na₃C₆H₅O₇) = 0,109 M auf 9 Volumenanteile Venenblut) als Antikoagulanzen abgenommen wurde. Blut zur Durchführung der Thrombozytenaggregation muss in Citratabnahmeröhrchen aus Kunststoff entnommen werden. Citratblut oder plättchenreiches Plasma darf zu keiner Zeit mit Glas in Berührung kommen.

A. Blutentnahme

Die Blutabnahme kann mittels der Vakuumtechnik oder und Sprizentechnik erfolgen. Es können sowohl Butterfly-Systeme als auch Nadeln verwendet werden.

Die Abnahme sollte mit größter Sorgfalt ausgeführt werden, um eine Thrombozytenaktivierung, Hämolyse bzw. eine Kontamination mit Gewebeflüssigkeit zu vermeiden.

B. Probenvorbereitung

1. Zentrifugieren Sie das Citratblut bei Raumtemperatur 10 - 15 Minuten bei 100 x g. ZENTRIFUGE NICHT ABBREMSEN.
2. Überführen Sie das plättchenreiche Plasma mit einer Kunststoffpipette in ein mit PRP beschriftetes Kunststoffröhrchen (PRP – **p**latelet **r**ich **p**lasma). Verschließen Sie das Röhrchen luftdicht und lassen es für ca. 30 Minuten bei Raumtemperatur ruhig stehen, damit sich Thrombozyten erholen können.
3. Zentrifugieren Sie das im Abnahmeröhrchen verbliebene Blut bei Raumtemperatur 10 - 15 Minuten bei 1600 – 2000 x g (oder einer gleichwertigen Zentrifugationskraft).
4. Überführen Sie das plättchenarme Plasma mit einer Kunststoffpipette in ein mit PPP beschriftetes Kunststoffröhrchen (PPP – **p**latelet **p**oor **p**lasma). Verschließen Sie das Röhrchen und bewahren Sie es bei Raumtemperatur auf.
5. Es sollte eine Thrombozytenzählung mit dem Patienten PRP und einem normalen Kontroll-PRP durchgeführt werden. Die Thrombozytenzahl sollte auf (250.000/mm³) eingestellt werden, indem dem PRP plättchenarmes Plasma zugegeben wird. Die Kontrolle sollte mit der gleichen Thrombozytenzahl durchgeführt werden wie die Patientenproben. Ist die Thrombozytenzahl des Patienten niedrig, sollte das Kontroll-PRP auf die gleiche Thrombozytenzahl eingestellt werden. Thrombozytenzahlen unter 100.000/mm³ können zu schwankenden Ergebnissen führen.

Lagerung und Haltbarkeit des Probenmaterials:

Plasma sowie Vollblut sollten immer bei Raumtemperatur (15 – 30 °C) gelagert werden. Die Probenbehältnisse gut verschließen, um den pH-Wert zu erhalten. Die Tests sollten innerhalb von 4 Stunden nach Probenahme durchgeführt werden.

Testdurchführung mit dem Aggregometer PAP 8 (PAP 4):

Die Patientenergebnisse sollten mit normalen Messbereichen verglichen werden, die unter denselben Bedingungen durchgeführt wurden.

1. Stellen Sie den Aggregometer-Leerwert durch Pipettieren von 250 μl (500 μl) plättchenarmen Plasma in eine Küvette ohne Rührer her.
2. Pipettieren Sie 225 μl (450 μl) plättchenreiches Plasma in eine mit einem Rührer vorgelegte zweite Küvette. Inkubation für 2 (5) Minuten bei 37 °C. (Standardmethode Gerätehersteller)
3. Stellen Sie die PPP Küvette in den vorgesehenen Kanal und setzen Sie damit im Gerät die 100 % Aggregation.
4. Stellen Sie danach die PRP Küvette in den vorgesehenen Kanal und setzen Sie damit im Gerät die 0 % Aggregation-Grundlinie.
5. Starten Sie die Messung.
6. Geben Sie nach ca. 30 Sek. 25 μl (50 μl) Epinephrine direkt in das plättchenreiche Plasma und nicht an die Küvettenwand.

HINWEIS: Für eine maximale Empfindlichkeit gegenüber grenzwertigen Reaktionen, kann die Aggregation mit niedrigeren Konzentrationen des Reagenzes durchgeführt werden. Jedes Labor sollte den optimalen Verdünnungsbereich für sein eigenes Gerät, das Reagenz und den Normalbereich bestimmen¹.

Qualitätskontrolle:

Bekannt normale PRP-Proben sollten für die Qualitätskontrolle verwendet werden, um typische Aggregationsmuster zu ermitteln. Die Normalwerte der Kontrollproben werden dann mit den Ergebnissen der Patientenproben verglichen, um deutliche Abweichungen vom Normalwert zu erkennen. Diese weisen auf eine Funktionsstörung der Blutplättchen hin.

Einschränkungen:

Falsche Ergebnisse werden beobachtet, wenn die Thrombozytenzahl im plättchenreichen Plasma unter 75.000/ μ l liegt. Es sollte vor dem Test die Patientenhistorie inkl. alle eingenommenen verschreibungspflichtigen und frei verkäuflichen Medikamente aufgenommen werden. Medikamente wie Aspirin, Clopidogrel oder Protonenpumpenhemmer können die Aggregation beeinträchtigen. Die Auswirkungen verschiedener Medikamente auf die Aggregation können unter Young et al. nachgelesen werden². Außerdem sollte der Patient 24 Stunden vor der Blutabnahme für die Thrombozytenfunktionsdiagnostik nach Möglichkeit sportliche Betätigung vermeiden, nicht rauchen, keinen Alkohol konsumieren und auf stark fetthaltige Mahlzeiten verzichten. Ikterische, lipämische und hämolysierte Proben nicht verwenden.

Erwartungswerte (Normalwerte):

Die Normalwerte können je nach Gerät und verwendetem System von Labor zu Labor unterschiedlich sein. Aus diesem Grund sollte jedes Labor seine eigenen Normwerte erstellen¹. Allgemein kann gesagt werden, dass eine normale LTA-Thrombozytenmessung nach 6 - 7 Minuten und einem Endaggregationswert vom 60 – 90 % abgeschlossen wird.

Qualitätssicherung:

Dieses Produkt wird für möLab nach dem Qualitätsmanagement **DIN EN ISO 13485** hergestellt. möLab überwacht mit eigenem Qualitätsmanagement **DIN EN ISO 13485** dieses Produkt. Es unterliegt dem **EDMA** Klassifikations- und Überwachungssystem und wird gemäß der Richtlinie **98/79/EG** in Verkehr gebracht.

Literatur:

1. CLSI (2008) Platelet function testing by aggregometry: Approved guideline. H58-A, Vol. 28, No. 31
2. Young, D.S. et al., Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, 3rd Ed., AACC Press, Washington, D.C., 1990

Bestellhinweis

Epinephrine 2 x 1 mg

Bestell-Nr.

0203010



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



Version: HL-2-P-0500
Rev. 14
Stand: 2023-06-20