

COLLAGEN (Pferdesehne)

Artikel-Nr.: 0203009

EDMA Nr.: 1302040100

IVD

Verwendungszweck:

Collagen ist für die Routine-Aggregationsmessung bestimmt, um Störungen der Thrombozytenfunktion zu erkennen.

Produktbeschreibung:

Das Collagen ist ein Pferdesehnen-Collagen in flüssiger Form. Es ist gebrauchsfertig. Vor Verwendung gut mischen.

Warnhinweis:

Collagen ist nur für *in vitro* Diagnostik bestimmt und darf nicht injiziert werden.

Prinzip:

Nach Zugabe zu plättchenreichem Citratplasma adhäsieren die Thrombozyten am Collagen. Als Folge der Adhäsion kommt es zu einer Formveränderung der normalen Thrombozyten, endogenes ADP wird freigesetzt und es kommt zur Aggregation.^{5,6,7}

Packungsinhalt:

2 Flaschen á 1 ml Collagen (100 µg/ml)
1 Gebrauchsanweisung

Lagerung, Haltbarkeit und Stabilität des Reagenz:

Das Collagen ist in ungeöffneten Flaschen bei 2 - 8 °C bis zum aufgedruckten Verfallsdatum stabil.

Bereits geöffnetes Collagen Reagenz ist bei 2 - 8 °C in der gut verschlossenen Originalflasche 4 Wochen stabil bzw. es ist 8 Wochen bei -20°C stabil, wenn es schockgefroren wurde.

Jede Form von Verfärbung und/oder ein ungleichförmiges Erscheinungsbild weist auf eine Kontamination hin. Das Collagen sollte nicht mehr verwendet werden.

Das Collagen ist gebrauchsfertig.
Eine Verdünnung vor Gebrauch ist nicht erforderlich.

Verdünnungen können mit 0,9 % Kochsalzlösung hergestellt werden. Verdünntes Collagen sollte sofort verbraucht werden.

Geräte:

Collagen kann in den meisten 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
5. Zentrifuge
6. 0,9% Kochsalzlösung

Blutentnahme und Herstellung des Citratplasmas:

Für die Blutentnahme müssen geeignete Abnahmesysteme für die Thrombozytendiagnostik verwendet werden. Bei der Abnahme sollte der Staudruck zwischen systolischem und diastolischem Druck liegen und nach erfolgreicher Punktion der Vene gelöst werden. Die Größe der Punktionsnadel sollte zwischen 19 - 21 Gauge liegen. Citratblut oder plättchenreiches Plasma darf zu keiner Zeit mit Glas in Berührung kommen.

A. Blutentnahme

Die Blutentnahme sollte mit größter Sorgfalt ausgeführt werden, um eine Hämolyse und eine Kontamination mit Gewebeflüssigkeit zu vermeiden. Proben bei Raumtemperatur aufbewahren.⁵

1. Spritzen-Entnahme-Technik

Entnehmen Sie 9,0 ml venöses Blut mit einer Kunstspritze. Vermeiden Sie zu starken Sog. Entfernen Sie die Nadel von der Spritze und überführen Sie das Blut in ein Kunststoffröhrchen, in dem sich 1 ml Natrium-Citrat 0,11 M befindet. Mischen Sie das Röhrchen schonend durch vorsichtiges Schwenken.

2. Vakuum-Entnahme-Technik

Entnehmen Sie venöses Blut unter Verwendung von Citratabnahmeröhrchen, die Natrium-Citrat 0,11 M in einem Mischungsverhältnis von 1:9 enthalten.⁴ Mischen Sie das Röhrchen schonend durch vorsichtiges Schwenken.

B. Herstellung des plättchenreichen und plättchenarmen Plasma:

1. Zentrifugieren Sie das Citratblut für 10 Minuten bei Raumtemperatur und 150 x g.
2. Befinden sich noch Erythrozyten im plättchenreichem Plasma, zentrifugieren Sie das Plasma erneut für weitere 5 Minuten.
3. 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 ruhig stehen, damit die Thrombozyten sich erholen können.
4. Zentrifugieren Sie das im Abnahmeröhrchen verbleibende Blut für ca. 20 Minuten bei Raumtemperatur und 1500 x g.
5. 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.
6. Bestimmen Sie die Thrombozytenzahl des PRP mit einem Zellzähler.

Testdurchführung PAP 4 (PAP 8):

Die Analyse des plättchenreichen Plasmas muss spätestens 4 Std. nach der Blutentnahme abgeschlossen sein.⁵

1. Stellen Sie einen Aggregometer Leerwert durch Pipettieren von 500 µl (250 µl) plättchenarmen Plasma in eine Küvette ohne Rührer her.
2. Pipettieren Sie 450 µl (225 µl) plättchenreiches Plasma in eine mit einem Rührer vorgelegte zweite Küvette. Inkubation bei 37°C, wie in der den jeweiligen Betriebsanleitungen der Geräte beschrieben ist.
3. Falls erforderlich, Einstellung der 0 und 100 % Grundlinie gemäß den Anweisungen des Geräteherstellers.
4. Geben Sie 50µl (25µl) Collagen direkt in das plättchenreiche Plasma und nicht an die Küvettenwand. Die Endkonzentration von Collagen im plättchenreichen Plasma beträgt 10 µg/ml.

Achtung: Mischen Sie vor jeder Reagenzentnahme die Reagenzflasche nochmals gut auf.

5. Lassen Sie die Aggregationskurven für mindestens 6 Minuten aufzeichnen.

Referenzwerte (Erwartungswerte):

Referenzwerte können je nach Technik und verwendetem System von Labor zu Labor unterschiedlich sein. Aus diesem Grund sollte jedes Labor seine eigenen Referenzbereiche für die Collagen Aggregation erstellen.^{2,3,5,6,7,8,9}

Collagen bewirkt bei gesunden Spendern eine Aggregation von mindestens 60 – 80 %.

Eine abnormale Collagen Aggregation wird in Gegenwart von Aspirin, bei der aspirinartigen Thrombozytopathie, bei gestörter Vorratsfreigabe und beim Glanzmann-Syndrom beobachtet.

Hinweis:

Das Vorhandensein von Thrombozyten im plättchenarmen Plasma führt zu einer fälschlich erhöhten Gesamttaggregation.

Einschränkungen:

Falsche Ergebnisse werden bei Hämolyse, RBC-Kontamination, Lipämie, Chylous, Ikterus, Thrombozytopenie ($<75.000 / \mu\text{l}$), Gerinnsel in der Probe und Hypofibrinogenämie beobachtet.

Die Wiederverwendung von Einwegartikeln, plättchenreiches Plasma, das nicht mindestens 30 Minuten vor der Testdurchführung bei Raumtemperatur aufbewahrt wurde, falsche Blutabnahme, Transport und Lagerung können ebenfalls abnormale Ergebnisse liefern.

Qualitätskontrolle:

Um eine täglich gleichbleibende Reagenzqualität zu gewährleisten, sollte eine Kontrollprobe wie eine Patientenprobe mitgeführt werden. Für die Kontrollprobe sollte frisches plättchenreiches Plasma von einem gesunden Spender, der während der letzten 10 Tage weder Acetylsalicylsäure (Aspirin) noch aspirinhaltige Präparate eingenommen hat, eingesetzt werden.

Ausführungsmerkmale:

Langzeitversuche haben gezeigt, dass Collagen bei richtiger Lagerung einwandfreie Ergebnisse liefert.

Reproduzierbarkeitsstudie - Intra-Assay Präzision:

Probe	Anzahl	CV* (%)
Normales, gepooltes thrombozytenreiches Plasma	10	1,14

*Variationskoeffizient

Qualitätssicherung:

Dieses Produkt wird nach den Regeln der GMP mit dem Qualitätsmanagement **K510 / DIN EN ISO 9001** und **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. Born, GVR and Cross, MJ. The Aggregation of Blood Platelets. J. Physiol [London] 168:178, 1963.
2. Centers for Disease Control and Prevention. Guidelines for Isolation Precautions in Hospitals. Centers for Disease Control and Prevention. 1996; Vol 17; 1:53 - 80.
3. McCabe-White, M and Jennings, LK. Platelet protocols: Research and Clinical laboratory Procedure. Academic Press. London. 1999, p 35.
4. Newhouse, P and Clark, C. The Variability of Platelet Aggregation in Triplet, DA,ed. Platelet Function: Laboratory Evaluation and Clinical Application. ASCP. Chicago. 1978. p 69.
5. Triplett DA, Harms CS, Newhouse P, Clark C: Platelet Function. Laboratory Evaluation and Clinical Application. ASCP, 1978.
6. Owen CA, Bowie EJW, Thompson JH: The diagnosis of bleeding disorder. Little, Brown and Co., 1975.
7. William WJ, Beutler, E. Erslev AJ, Rundles RW: Hematology. McGraw-Hill, 1977.
8. Christie DJ, Avari T, Carrington LR, Cohen E, DeBiase BA, Harrison P, Kickler TS, Kottke-Marchant K, Ledford-Kraemer M, Rand ML, Schmaier AH, McCabe White M. Platelet function testing by aggregometry; approved guideline. Clinical and Laboratory Standards Institute, Wayne, PA, USA 2008; Vol. 28 No. 31, available online at www.clsi.org
9. Hayward CP, Moffat KA, Raby A, Israels S, Plumhoff E, Flynn G, Zehnder JL. Development of North American consensus guidelines for medical laboratories that perform and interpret platelet function testing using light transmission aggregometry. Am J Clin Pathol 2010; 134(6): 955-63

Bestellhinweis

Collagen (Pferdesehne) 2 x 1 ml

Bestell-Nr.

0203009

Hersteller: Hersteller:

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!

