

PT (INR) test kit

for quantitative in vitro determination of prothrombin time on smart or CUBE laboratory photometer.



English



Order Information
Order number: ST0180
Order number: ST1800

Indication
PT (INR) test kit
PT (INR) control kit

Kit size
32 tests/kit
2 x 1 ml / N and AK



Test kit preparation: Allow single test min. 30 minutes to warm to room temperature by placing the test into the test kit rack. Put test kit package back into refrigerator.

Summary

PT (INR) test kit is used for the determination of prothrombin complex-activity in whole blood according to Owren. It is ideal for monitoring of oral anticoagulation with vitamin-K inhibitors like Warfarin or Marcumar. PT according to Owren measures the combined activity of the vitamin-K dependent coagulation factors II, VII and X. In analysis, the sample is mixed with thromboplastin, CaCl₂, fibrinogen and coagulation factor V. The clotting time is prolonged on the therapeutical level (<0.4 IU/mL) of factor II, V and X in the sample, but the assay is insensitive to heparin in therapeutical levels up to 1.0 IE/mL.

Assay principle

Photometrical clot detection.

Measurement Range: 1 - 8 INR
ISI: ~ 1,00 (Lot pending)

Testkit

ERS Cupette not pre-filled - see test preparation.
ERS Cap filled with buffer

Stability and Storage

Unopened test kit:
at 2 - 8°C: Until the expiration date stated on the label.
at 20 - 25°C: 14 days

R1 reconstituted (100µl prefilled in cuvette):
at 2 - 8°C: 45 days
at 20 - 25°C: 7 days

Warning

This testkit is for in vitro diagnostic use only. Do NOT INGEST. Avoid contact with skin and eyes. Contains sodium azide, which may react with lead or copper plumbin to form explosive compounds. Take the necessary precautions for the use of laboratory reagents.

Waste Management

Please refer to local legal requirements.

Sample Material

20µl fresh capillary finger blood OR ...
20µl well mixed citrated whole blood* (9+1 sodium citrate 3.2%) - not older than 4 hours! OR ...
20µl citrated plasma

* values may be slightly increased (~10%) due to the dilution factor of the sodium citrate added to the blood collection system.

Reference Ranges

Typical oral anticoagulant therapeutic range:
2,0 - 3,5 INR

Control Material

For internal quality assurance the PT (INR) control kit should be used; Order number: ST1800
Please make sure "Ctrl. Plasma" is chosen in the sample type menu when performing a measurement of a control.

EQUAS

For EQUAS procedures we solely can recommend Plasma Control from Technoclone®. Ask your EQUAS institute to source the right controls.

Precision for Plasma Controls

CV (INR 0,93) < 5,75 %
CV (INR 2,27) < 4,30 %

Precision for Citrated Whole Blood

CV (INR 1,31) < 7,05 %
CV (INR 2,41) < 1,28 %

Correlation for Citrated Plasma

N=39; R²=0,9337; y=1,0232x + 0,1333; x=ACL Top300 plasma INR; y=Eurolyser plasma INR

Correlation for Citrated Whole Blood

N=49; R²=0,9334; y=0,9273x + 0,174; x=ACL Top300 plasma INR; y=Eurolyser whole blood INR

PT (INR) test kit

für die quantitative In-Vitro-Bestimmung von Thromboplastinzeit am smart oder CUBE Laborphotometer.



Deutsch



Bestellinformation
Bestellnummer: ST0180
Bestellnummer: ST1800

Bezeichnung
PT (INR) test kit
PT (INR) control kit

Packungsgröße
32 Tests/Packung
2 x 1 ml / N and AK



Vorbereitung des Testkits: Der Einzelttest muss mindestens 30 Minuten auf Raumtemperatur aufgewärmt werden. Geben Sie dazu den Test aus der Packung und setzen Sie ihn in das Testkit-Rack. Geben Sie die Testpackung zurück in den Kühlschrank.

Zusammenfassung

Der PT (INR) Testkit wird für die Bestimmung der Prothrombin Komplex Aktivität in Blut verwendet (Ansatz nach Owren). Es ist ideal zur Beobachtung der oralen Antikoagulation mit Vitamin-K unterdrückenden Medikamenten wie Warfarin oder Marcumar. PT nach Owren misst die kombinierte Aktivität der Vitamin-K abhängigen Faktoren II, VII und X. Bei der Analyse wird die Probe mit Thromboplastin, Calciumchlorid, Fibrinogen und dem Gerinnungsfaktor V gemischt. Die Gerinnungszeit ist verlängert bei Mangel (<0.4 IU/mL) an den Gerinnungsfaktoren II, V und X in der Probe. Der Ansatz reagiert nicht auf Heparin in therapeutischen Mengen (Hep <1.0 IE/mL).

Methode-Messbereich

Photometrische Gerinnselerkennung.

Messbereich: 1 - 8 INR
ISI: ~ 1,00 (Lot abhängig)

Testkit

ERS Küvette nicht vorbefüllt (siehe Testvorbereitung)
ERS Kappe befüllt mit Puffer

Stabilität und Lagerung

Ungeöffnetes Testkit:
bei 2 - 8°C: Bis zum angegebenen Haltbarkeitsdatum.
bei 20 - 25°C: 14 Tage

R1 Rekonstituiert (100µl vorbefüllt in Küvette):
bei 2 - 8°C: 45 Tage
bei 20 - 25°C: 7 Tage

Warnungen und Vorsichtsmassnahmen

Die Reagenzien beinhalten Natriumazid als Konservierungsmittel. Nicht verschlucken! Berührung mit Haut und Schleimhäuten vermeiden. Beachten Sie die notwendigen Vorsichtsmaßnahmen für den Gebrauch von Laborreagenzien.

Entsorgung

Bitte beachten Sie die jeweiligen gesetzlichen Vorschriften.

Probenmaterial

20µl frisches Kapillarblut (aus Fingerbeere) ODER ...
20µl gut gemischtes Zitratvollblut* (9+1 Natriumzitrat 3,2%) - nicht älter als 4 Stunden! ODER ...
20µl Zitratplasma

* Werte können leicht erhöht sein (~10%) aufgrund des Verdünnungsfaktors des im Blutsammelsystem hinzugefügten Natriumzitrats.

Referenzbereich

Typischer Bereich der oralen Anticoagulans Therapie:
2,0 - 3,5 INR

Kontrollmaterial

Für die interne Qualitätskontrolle sollte der PT (INR) control kit verwendet werden; Bestellnummer: ST1800. Stellen Sie sicher dass "Ctrl. Plasma" im Probenartmenü gewählt ist, wenn sie eine Kontrolle messen.

EQUAS

Für EQUAS Prozeduren können wir nur die Plasma Kontrolle von Technoclone® empfehlen. Fragen Sie Ihr EQUAS Institut um die Richtige Kontrolle zu erhalten.

Präzision für Plasma Kontrollen

CV (INR 0,93) < 5,75 %
CV (INR 2,27) < 4,30 %

Präzision für Zitratvollblut

CV (INR 1,31) < 7,05 %
CV (INR 2,41) < 1,28 %

Korrelation für Zitratplasma

N=39; R²=0,9337; y=1,0232x + 0,1333; x=ACL Top300 plasma INR; y=Eurolyser plasma INR

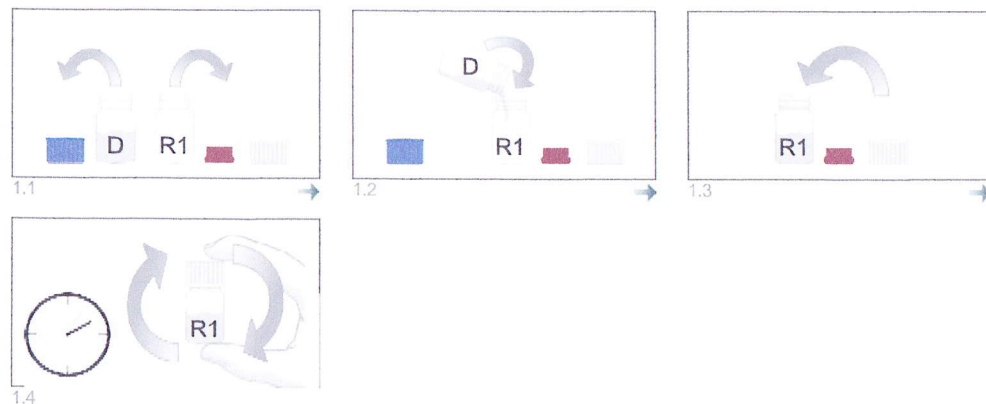
Korrelation für Zitratvollblut

N=49; R²=0,9334; y=0,9273x + 0,174; x=ACL Top300 plasma INR; y=Eurolyser whole blood INR

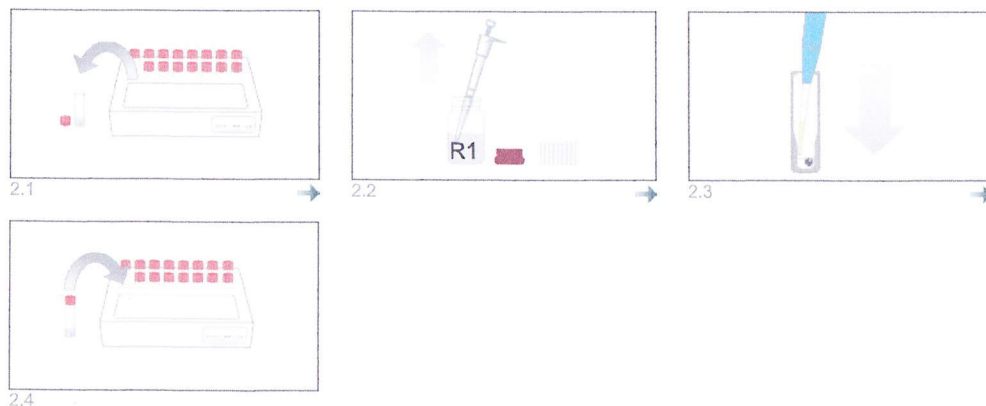
PT (INR) Test Vorbereitung

PT (INR) test preparation

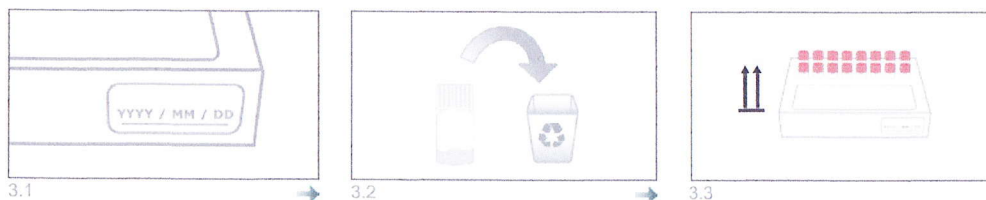
1.



2.



3.



Deutsch

1. Reagenz Vorbereitung

- 1.1 Reagent 1 (R1) und Diluent (D) öffnen
- 1.2 Diluent in Reagent 1 geben.
- 1.3 Reagent 1 verschließen.
- 1.4 Gemisch kopfüber schwenken und 15min bei Raumtemperatur aufwärmen lassen, dabei alle 5 min ausreichend kopfüber schwenken um gute Mischung zu erreichen.

2. ERS Küvetten Vorbereitung (Vorgang ist 16x zu wiederholen)

- 2.1 Küvette aus Testkit Box geben und Küvettenkappe entfernen.
- 2.2 100 µl aus Reagent 1 pipettieren.
- 2.3 100 µl In ERS Küvette pipettieren und Küvette mit Küvettenkappe verschließen.
- 2.4 Küvette in Testkit Box zurück legen.

3. Nachbereitung

- 3.1 Datum der Rekonstitution bei vorgesehenem Label eintragen.
- 3.2 Reagent 1 (Rest)- und Diluent-Fläschchen entsorgen.
- 3.3 Befüllte Küvetten nur stehend lagern (Deckel nach oben)

Hinweis!

Testkit ist nach Rekonstitution 45 Tage (bei 2 - 8°C gelagert) oder 7 Tage (bei 20 - 25°C gelagert) haltbar.

English

1. Reagent preparation

- 1.1 Open Reagent 1 (R1) and Diluent (D).
- 1.2 Pour Diluent into Reagent 1.
- 1.3 Close Reagent 1.
- 1.4 Gently rotate mixture and allow to warm to room temperature for 15 minutes. Meanwhile repeat mixing every 5min to achieve good mixture.

2. ERS Cuvette Preparation (Repeat steps 16x)

- 2.1 Take out cuvette from testkit box and remove cuvette cap.
- 2.2 Aspirate 100 µl from Reagent 1.
- 2.3 Dispense 100 µl into ERS cuvette. Close cuvette by use of cuvette cap.
- 2.4 Put back cuvette into testkit box.

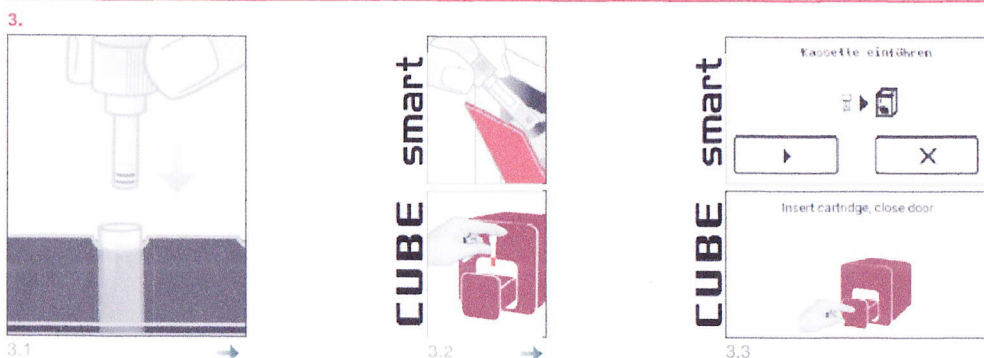
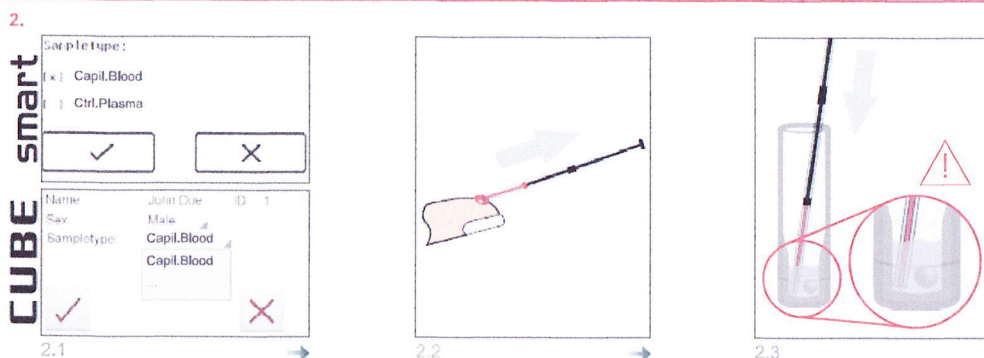
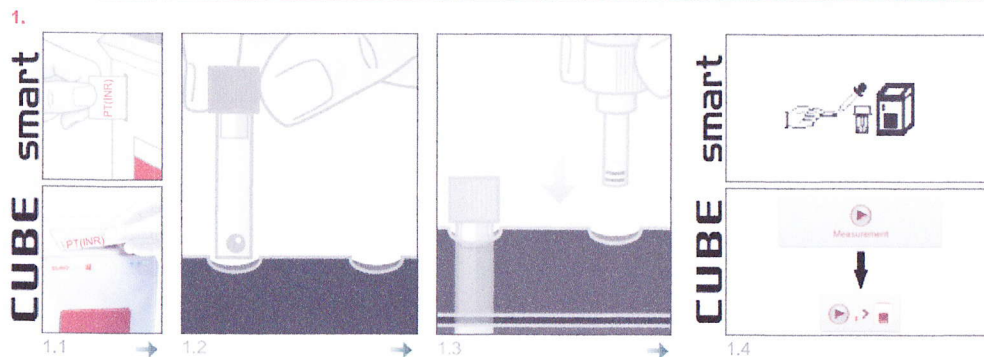
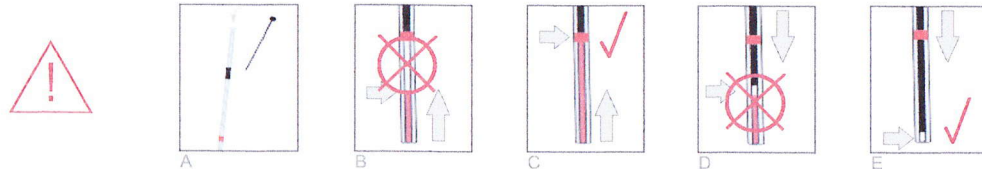
3. Post-Processing

- 3.1 Insert date of mixing into the provided label on the test kit box.
- 3.2 Dispose Reagent 1 (remains) and Diluent vial.
- 3.3 Store filled cuvettes upright only (cap to top)

Note!

Testkit is stable for 45 days (stored at 2 - 8°C) or 7 days (stored at 20 - 25°C) after reconstitution.

Durchführung PT (INR) Test Processing of PT (INR) test



Deutsch

ACHTUNG!

Tests 30 Minuten vor Gebrauch bei Raumtemperatur aufwärmen lassen!

Test kann nur auf Geräten mit Firmware Version 1.33 oder höher durchgeführt werden.

Korrekte Anwendung der Kapillare

- A Den schwarzen Kunststoff-Dorn an der Öffnung mit der breiten, schwarzen Markierung einführen. Die Kapillare dann leicht schräg an Blutropfen halten bis diese bis zur schmalen, roten Markierung gefüllt ist.
- Aufsaugen**
- B FALSCH: Die Kapillare ist nicht bis zur schmalen, roten Markierung vollständig mit Blut befüllt. Die Kapillare horizontal halten um eine komplette Füllung sicherzustellen.
- C RICHTIG: Kapillare ist bis zur schmalen, roten Markierung vollständig mit Blut befüllt.
- Abgeben**
- D FALSCH: Kunststoff-Dorn wurde nicht komplett in die Kapillare gedrückt! Blut wird nicht vollständig abgegeben.
- E RICHTIG: Kunststoff-Dorn wurde komplett in die Kapillare gedrückt, weißer Stopfen ist am Kapillarende. Blut wurde vollständig abgegeben.

1. Testsystem vorbereiten

- 1.1 RFID-Karte platzieren
- 1.2 ERS Küvette in Probenhalter geben
- 1.3 ERS Kappe in Probenhalter geben
- 1.4 Messtaste drücken, die erforderlichen Daten über das Touch Display des Laborphotometers eingeben

2. Probenvorbereitung für Vollblut

- 2.1 Auswahl Probenart: Stellen Sie sicher, dass bei Messung aus Fingerblut oder Zitratvollblut "Capil. Blood" ausgewählt wird. Bei Messung aus Zitratplasma oder bei Messung einer Kontrolle "Ctrl. Plasma" auswählen.
- 2.2 Aufsaugen von 20 µl Fingerblut (Beachten Sie "Korrekte Anwendung der Kapillare"!)
- 2.3 Achtung: Reagenz-Flüssigkeit muss gesammelt am Boden der Küvette sein. Eindrücken des schwarzen Dorns: 20 µl Blut in ERS Küvette IN FLÜSSIGKEIT abgeben!

Sofort Punkt 3 abarbeiten!

3. Testvorbereitung

- 3.1 ERS Kappe aufsetzen
- 3.2 ERS Cartridge in Laborphotometer einsetzen
- 3.3 Start der automatischen Testabarbeitung durch Drücken des [Start] Buttons am smart Laborphotometer bzw. durch Schließen der Türe am CUBE Laborphotometer.

English

ATTENTION!

Allow single test min. 30 minutes to warm to room temperature!

Test can be processed on instruments with firmware version 1.33 or higher only.

Correct use of the capillary

- A Insert the plunger into the capillary opening at the wide, black marker. Then, hold capillary in a sloping position to blood drop until it is filled to the small, red marker completely.
- Aspirate**
- B WRONG: Capillary is not completely filled with blood to the small, red marker. Hold the capillary horizontally when aspirating to ensure it gets filled completely.
- C CORRECT: Capillary is filled with blood to the small, red marker with completely.
- Dispense**
- D WRONG: Plunger has not been pushed all the way into the capillary. Blood is left in capillary.
- E CORRECT: Plunger has been pushed completely into the capillary. White stopper is pressed to the end of the capillary. No blood is left.

1. Preparation of test system

- 1.1 Place RFID card
- 1.2 Place ERS cuvette in test kit rack
- 1.3 Place ERS cap in test kit rack
- 1.4 Press symbol on touch screen, required information is entered by use of the touch display of the analyser

2. Sample preparation for whole blood

- 2.1 Choose sampletype: Please make sure "Capil. Blood" is selected when performing a measurement from capillary finger blood or from citrated whole blood. When performing a measurement from citrated plasma or a control measurement please make sure "Ctrl. Plasma" is selected.
- 2.2 Aspirate 20 µl whole blood from fingertip (See "Correct use of capillary"!)
- 2.3 Attention: Entire reagent liquid has to be at the bottom of the cuvette. By pressing the plunger: Dispense 20 µl whole blood into ERS cuvette INTO LIQUID!

Carry out step 3 immediately!

3. Test preparation

- 3.1 Apply ERS Cap
- 3.2 Place ERS cartridge into laboratory photometer
- 3.3 Start automatic sample processing by pressing the [Start] button on the smart laboratory photometer or by closing the door of the CUBE laboratory photometer.

PT (INR) tyrimų rinkinys

EURO



Kiekybiniam In vitro protrombino laiko iš bendro kraujo nustatymui smart arba CUBE laboratoriniu fotometru



Eurolyser Diagnostica GmbH Tel. +43 (0)662/432100
Bayernstrasse 11 a Fax +43 (0)662/432100-50
5020 Salzburg/Austrija www.eurolyser.com

CE	Užsakymų informacija	Indikacija	Rinkinio dydis
	Užsakymo numeris: ST0180	PT (INR) testų rinkinys	32 tyrimai /pakuotėje
IVD	Užsakymo numeris: ST1800	PT (INR) kontrolės rinkinys	2x1 ml (žemos aukštos ribos)



Tyrimų rinkinio paruošimas: leiskite kiekvienam tyrimui bent 30 minučių sušilti kambario temperatūroje. Išimkite vieną kiuvetę iš tyrimų rinkinio pakuotės ir įstatykite į kiuvėčių laikiklį. Tyrimų pakuotę padėkite atgal į šaldytuvą.

Santrauka

PT(INR) tyrimų rinkinys skirtas protrombino komplekso aktyvumo nustatymui bendrame kraujyje Owreno metodu. Tai idealus oraliųjų antikoagulantų su vitamino K inhibitoriais tokių kaip Warfarinas ar Markumaras monitoringas. Owreno metodas matuoja nuo vitamino K priklausomų krešėjimo faktorių II, VII ir X bendrą aktyvumą. Tyrimo metu, mėginys maišomas su tromboplastinu, CaCl₂, fibrinogenu ir V krešėjimo faktoriu. Faktorių II, V ir X mėginyje krešėjimo laikas užsitiesia terapiniame lygyje (<0.4 IU/mL), bet reakcija neįturi heparinui terapiniuose lygiuose iki 1.0 IU/mL.

Metodas / Matavimo ribos

Fotometrinis krešulio aptikimas.

Matavimo ribos: 1-8 INR
Rekombinantais
ISI: ~1,00 (priklausomai nuo LOT)

Tyrimų rinkinys

ERS kiuvetė iš anksto nepripildyta- žiūrėkite tyrimo paruošimą
ERS dangtelis užpildytas buferiu

Laikymas ir saugojimas

Neatidarytas tyrimų rinkinys:
Laikant 2-8°C: iki galiojimo laiko nurodyto ant etiketės
Laikant 20-25°C: 14 dienų

R1 praskiestas (100µl užpildytas kiuvetėje)
Laikant 2-8°C: 45 dienas
Laikant 20-25°C: 7 dienas

Įspėjimas

Tyrimų rinkinys skirtas tik in vitro diagnostikai.
NENURYKITE. Venkite kontakto su oda ir akimis
Sudėtyje yra Na azido, kuris gali reaguoti su švinu ar variu ir suformuoti sprogstamus darinius.
Naudojant laboratorinius reagentus naudokite būtinas atsargos priemones.

Atliekų tvarkymas

Laikykites vietinių taisyklių

Mėginys tyrimo medžiaga

20µl šviežio kapiliarinio kraujo arba...
20µl gerai sumaišyto bendro kraujo* su citratu (9+1 natrio citratas
3.2 %) neveliau kaip po 4 valandų! Arba...
20 µl plazmos su citratu

*dėl praskiedimo faktoriaus, Na citrate, pridėjimo į kraujo paėmimo sistemą reikšmės gali nežymiai padidėti (~10%)

Standartinės ribos

Tipinės terapinės ribos vartojant oraliuosius antikoagulantus:
2,0 -3,5 INR

Kokybės kontrolė

Vidinei kokybės kontrolei užtikrinti turi būti naudojamas PT(INR) kontrolės rinkinys. Užsakymo numeris ST 1800
Įsitikinkite kad pasirinkote „Ctrl Plasma“ mėginių pasirinkimo meniu prieš atliekant matavimą.

EQUAS

EQUAS procedūroms mes rekomenduojame plazmos kontrolę Technoclone®. Pasitarkite vietiniame EQUAS institute, apie tinkamos kontrolės pasirinkimą.

Plazmos kontrolių tikslumas

CV (INR 0,93) < 5,75%
CV (INR 2,27) < 4,30%

Bendro kraujo su citratu tikslumas

CV (INR 1,31) < 7,05%
CV (INR 2,41) < 1,28 %

Plazmos su citratu koreliacija

N=39; R²= 0,9337; y=1,0232 x+0,1333; x=ACL Top300
Plazma INR; y = Eurolyser plazma INR

Bendro kraujo su citratu koreliacija

N=49; R²= 0,9334; y=0,9273 x+0,174; x=ACL Top300
Plazma INR; y = Eurolyser plazma INR

DEMESIO!

Leiskite kiekvienam tyrimui minimaliai 30 minučių sušilti iki kambario temperatūros (<20 °C) prieš naudojimą! Šį tyrimą galima atlikti su prietaisais kurių programine versija 1.33 ar aukštesnė.

Teisingas kapiliaro naudojimas

A Įstatykite kapiliaro stūmoklį į kapiliarą ties platesne, juoda žyma. Tuomet laikykite kapiliarą pasvirusioje pozicijoje ties kraujo lašu kol jis pilnai užsiplidys iki mažos raudonos žymos.

Traukimas

B NETEISINGA: kapiliaras nepilnai užpildytas krauju iki raudonos žymos. Imant kraują laikykite kapiliarą horizontaliai užtikrinti jog jis pilnai užsiplidys.

C TEISINGAI: Kapiliaras pilnai užpildytas krauju iki raudonos žymos.

Užpildymas

D NETEISINGA: Stūmoklis pilnai neįstūmtas į kapiliarą. Kraujas likęs kapiliare.

E TEISINGAI: Stūmoklis pilnai įstūmtas į kapiliarą. Baltas kamštelis įstūmtas iki kapiliaro galo. Kraujo likučių kapiliare nėra.

1. Sistemos paruošimas

- 1.1 Padėkite RFID kortelę
- 1.2 Įdėkite ERS kiuvetę į tyrimo kuvečių dėklą
- 1.3 Įdėkite ERS kamštelį į tyrimų rinkinio dėklą
- 1.4 Paspauskite mygtuką matuoti, įveskite reikalaujamą informaciją, liečiamo ekrano pagalba.

2. Bendro kraujo mėginio paruošimas

2.1 Mėginio tipo meniu : įsitikinkite jog pasirinkote „kapiliarinį kraują“ meniu kai atliekate matavimą iš kapiliarinio kraujo arba bendro kraujo su citratu.

Kai atliekate matavimą su citruota plazma arba kontrolinį matavimą įsitikinkite jog mėginio meniu pasirinkote „plazma“.

2.2 Paimkite 20µl bendro kraujo iš piršto (žiūrėkite „teisingas kapiliaro naudojimas“!)

2.3 Dėmesio:Skystas reagentas turi būti kiuvetėje. Paspausdami stūmoklį: įstūmkite 20µl bendro kraujo į ERS kiuvetę į skystį!

Atlikite 3 žingsnį nedelsiant!

3. Tyrimo paruošimas

- 3.1 Stipriai užspauskite kamštelį ant ESR kiuvetės.
- 3.2 Įdėkite ESR kiuvetę į laboratorinį fotometrą.
- 3.3 Pradėkite automatinį mėginio apdorojimą paspausdami pradžios mygtuką smart laboratorijos fotometre, arba uždarydami CUBE laboratorinio fotometro dureles.

Neatidaryti
Lietuvos Respublika
Direktorius
Artūras Mecelica

1. PT(INR) pasiruošimas tyrimui

1. Reagento paruošimas

1.1 Atidarykite reagentą 1 (R1) ir skiediklį (D)

1.2 Įpilkite skiediklį į reagentą 1.

1.3 Uždarykite reagentą 1.

1.4 Lengvai sumaišykite ir leiskite sušilti iki kambario temperatūros 15 minučių. Tuo tarpu pakartotinai maišykite kas 5 minutes, kad gerai susimaišytų.

2. ERS Kiuvetės Paruošimas (Pakartokite žingsnius 16X)

2.1 Išimkite kiuvetę iš tyrimų rinkinio ir nuimkite kiuvetės dangtelį.

2.2 Paimkite 100 µl 1 reagento.

2.3 Išleiskite 100 µl į ERS kiuvetę. Uždarykite kiuvetę naudodami kiuvetės dangtelį.

2.4 Padėkite kiuvetę atgal į tyrimų rinkinio dėžę.

3. Vėlesnis procesas

3.2 Įspilkite 1 reagento ir skiediklio likutį.

3.3 Užpildytas kiuvetes laikykite tik stačiai (kamščeliais į viršų)

3.1 Ant tyrimų rinkinio dėžės esančios etiketės užrašykite sumaišymo datą.

Pastaba!

Tyrimų rinkinys stabilus 45 dienas (laikant 2-8°C) arba 7 dienas (laikant 20-25°C) po praskiedimo.

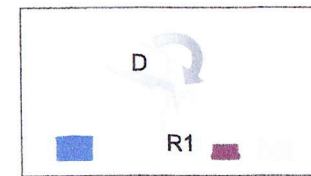
PT (INR) Test Vorbereitung

PT (INR) test preparation

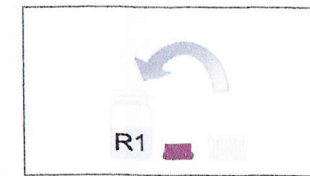
1.



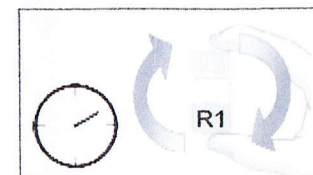
1.1



1.2

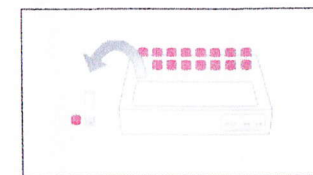


1.3

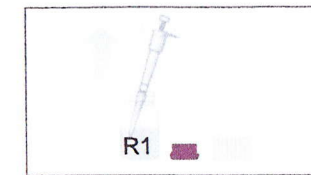


1.4

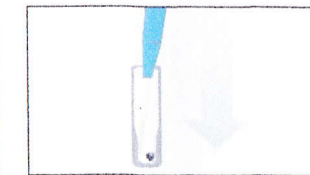
2.



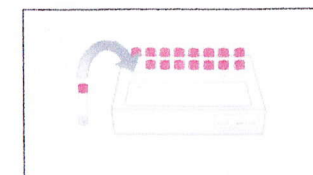
2.1



2.2

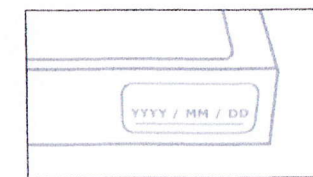


2.3

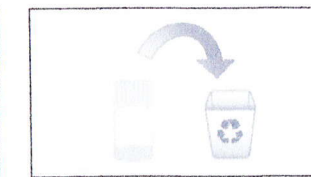


2.4

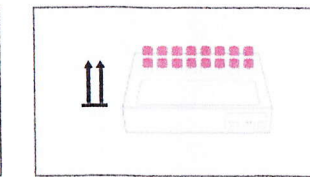
3.



3.1



3.2



3.3

Netis mas tikras
Direktorius
Artūras Mecelica
VILNUS
LIETUVOS RESPUBLIKA
UŽDAROI AKCINĖ
BENDROVĖ
"PRO ARIS"
VILNUS

PT (INR) tyrimo atlikimas

