



**Anwendungsgebiet**

Kalibratorplasmen für die Berechnung der antikoagulatorischen Aktivität von LMWH in einer Blutprobe anhand der Gerinnungszeiten, welche unter Verwendung von Pefakit® PiCT® (Prothrombinase induced Clotting Time, REF 505-01) gemessen wurden.

**Einleitung**

Pefakit® PiCT® ist ein funktioneller Gerinnungstest zur Bestimmung der antikoagulatorischen Aktivität, welche auf der Hemmung der Faktoren Xa und/oder IIa beruht [1]. Mit dem vorliegenden Kit kann eine Standardkurve erstellt werden, an der die antikoagulatorische Aktivität von niedermolekularem Heparin (LMWH) in einer Blutprobe abgelesen werden kann. Es enthält Plasmen mit bestimmter antikoagulatorischer Aktivität von LMWH, welche gegen den WHO Standard kalibriert wurden [2].

**Verwendung von Pefakit® PiCT® Calibrators LMWH**

Der Testkit enthält Fläschchen mit Plasma ohne antikoagulatorische LMWH Aktivität (CAL1, 0 IE/ml) und Fläschchen mit Plasma hoher antikoagulatorischer LMWH Aktivität (CAL2, Aktivität gemäss Zertifikat). Diese ergeben die Messpunkte 1 und 4 der Kalibrationskurve. Punkt 2 und 3 werden durch Verdünnen von CAL2 im Verhältnis 1:5 und 1:1.66 mit CAL1 als Lösungsmittel hergestellt. CAL2 ist gegen den WHO LMWH Standard kalibriert.

**Reagenzien**

Reagenz	Inhalt
<b>CAL1</b>	<b>Calibrator LMWH 1</b> (Humanplasma) 3 Fläschchen Lyophilisat (Rekonstitution mit 1.0 ml/Fläschchen entionisiertem Wasser)
<b>CAL2</b>	<b>Calibrator LMWH 2</b> (Humanplasma, ergänzt mit einer bestimmten Konzentration LMWH) 3 Fläschchen Lyophilisat (Rekonstitution mit 1.0 ml/Fläschchen entionisiertem Wasser)

Die rekonstituierten Kalibratoren sind in den geschlossenen Gefässen 30 Minuten bei Raumtemperatur zu inkubieren und vor Gebrauch schonend zu durchmischen.

**Zusätzlich benötigte Materialien**

- Entionisiertes Wasser
- Kalibrierte Pipetten (50–2000 µl)
- Automatisierte oder halbautomatisierte Gerinnungsgeräte, die mechanische oder optische Nachweismethoden verwenden

**Hinweis:** Bei Verwendung automatisierter oder halbautomatisierter Gerinnungsgeräte beachten Sie bitte die Bedienungsanleitung oder fragen Sie nach detaillierten Adaptationsprotokollen.

**Lagerung und Stabilität**

Der Testkit ist ungeöffnet bei 2–8 °C bis zu dem auf dem Etikett aufgedruckten Datum verwendbar.

Stabilität der Reagenzien nach Rekonstitution (in Originalgebinde/PP tube):

Kalibratoren	Stabilität	
<b>CAL1</b>	-20 °C	12 Monate
	15–25 °C	12 Stunden
<b>CAL2</b>	-20 °C	12 Monate
	15–25 °C	12 Stunden

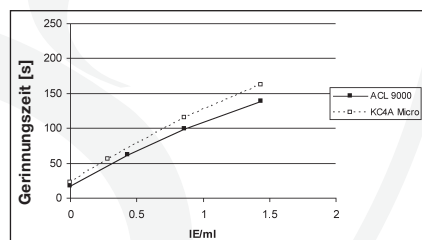
Kalibratorplasmen sollten nach Rekonstitution für die Lagerung eingefroren werden. Vor Verwendung während 3 Minuten bei 37°C auftauen. Nur einmal einfrieren. Nie bei 2–8 °C lagern.

**Erwartete Werte**

Die gemessenen Gerinnungszeiten können von Gerät zu Gerät variieren. Zudem können geringfügige Unterschiede auftreten, wenn verschiedene Chargen desselben Reagenz verwendet werden. Typische Resultate mit LMWH Calibrator (100 % = 1.44 IE/ml) auf zwei verschiedenen Geräten sind in den folgenden Tabellen und Diagrammen wiedergegeben:

LMWH Kalibration auf ACL 9000™		LMWH Kalibration auf KC4A™ Micro	
Verdünnung [IE/ml]	Gerinnungszeit [s]	Verdünnung [IE/ml]	Gerinnungszeit [s]
0.00	17.4	0.00	21.9
0.43	61.9	0.29	56.0
0.86	98.6	0.86	115.5
1.44	139.0	1.44	162.0

**Kalibration LMWH auf ACL 9000™ und KC4A™ Micro**



**Vorsichtsmassnahmen**

Die Kalibratoren enthalten Produkte, welche aus menschlichem Blut gewonnen werden. Sie sind deshalb als potentiell infektiös anzusehen und zu handhaben.

**Bibliographie**

- 1 Calatzis A, Spannagl M, Gempeler-Messina P, Kolde HJ, Schramm W, Haas S. The prothrombinase induced clotting test: A new technique for the monitoring of anticoagulants. Haemostasis 2000; 30 (Suppl. 2): 172-174
- 2 National Committee for Clinical Laboratory Standards. Collection, transport and processing of blood specimens for coagulation testing and performance of coagulation assays. NCCLS Document H21-A2; Vol. 11 No 23.



Registered as  
DSM Nutritional Products Ltd Branch Pentapharm  
CH-4002 Basel/Schweiz

**Vertrieb:**  
**LOXO GMBH, Postfach 11 30**  
DE-69215 Dossenheim  
Phone: 06221 868023 Fax: 06221 8680255  
E-Mail: info@loxo.de Internet: www.loxo.de