

Method																												
<ul style="list-style-type: none">Wenn das Plasma Luft ausgesetzt wird, erhöht sich der Plasma-pH-Wert. Proben in Behältern aus Kunststoff oder silikonisiertem Glas verwenden. Bei 4–8 °C gelagertes Plasma kann eine Aktivierung (Cold Activation) unterlaufen, die eine signifikante Verkürzung der PT zur Folge hat.⁴ Thromboplastin-DS wurde für den Einsatz bei 37 °C ± 0,5 °C entwickelt. Die Temperatur aller Heizelemente muss daher regelmäßig geprüft werden. Alle Instrumente müssen gereinigt und frei von Reinigungsmittelrückständen sein. Für eine ordnungsgemäße Wartung sind die Anweisungen des Herstellers zu beachten.																												
Störende Substanzen																												
<ul style="list-style-type: none">Natriumoxalat, EDTA und Heparin sind keine geeigneten Thrombininhibitoren. Die PT kann durch Substanzen wie orale Kontrazeptiva, Corticosteroide, EDTA, Asparaginase, Clofibrate, Erythromycin, Äthanol, Tetracyclin und Antikoagulanzen, z. B. Heparin und Warfarin, verlängert werden.⁵ Die PT kann durch Substanzen wie Antihistamine, Butabarbital, Koffein, orale Kontrazeptiva, Phenobarbital und Vitamin K verkürzt werden.⁵																												
IX. Erwartete Werte																												
Eine Auswertung von Thromboplastin-DS in einer normalen Population ergab die folgenden Ergebnisse: ⁹																												
<table> <tbody><tr> <th>Instrument</th> <th>PT-Mittelwert (Sekunden)</th> <th>Bereich (+/-2 SD)</th> <th>N</th></tr> <tr> <td>MLA™ Electra 1000C™</td> <td>13,2</td> <td>11,4–15,0</td> <td>40</td></tr> <tr> <td>MLA™ Electra 900C™</td> <td>13,7</td> <td>12,4–15,0</td> <td>20</td></tr> <tr> <td>IL ACL™ 300/3000+</td> <td>10,5</td> <td>8,9–12,1</td> <td>61</td></tr> <tr> <td>Amelung KC 10™</td> <td>12,7</td> <td>9,3–14,2</td> <td>20</td></tr> <tr> <td>Pacific Hemostasis ThromboScreen 400C</td> <td>13,5</td> <td>12,2–14,8</td> <td>38</td></tr> <tr> <td>Pacific Hemostasis ThromboScreen 200</td> <td>13,5</td> <td>12,0–15,1</td> <td>60</td></tr> </tbody></table>	Instrument	PT-Mittelwert (Sekunden)	Bereich (+/-2 SD)	N	MLA™ Electra 1000C™	13,2	11,4–15,0	40	MLA™ Electra 900C™	13,7	12,4–15,0	20	IL ACL™ 300/3000+	10,5	8,9–12,1	61	Amelung KC 10™	12,7	9,3–14,2	20	Pacific Hemostasis ThromboScreen 400C	13,5	12,2–14,8	38	Pacific Hemostasis ThromboScreen 200	13,5	12,0–15,1	60
Instrument	PT-Mittelwert (Sekunden)	Bereich (+/-2 SD)	N																									
MLA™ Electra 1000C™	13,2	11,4–15,0	40																									
MLA™ Electra 900C™	13,7	12,4–15,0	20																									
IL ACL™ 300/3000+	10,5	8,9–12,1	61																									
Amelung KC 10™	12,7	9,3–14,2	20																									
Pacific Hemostasis ThromboScreen 400C	13,5	12,2–14,8	38																									
Pacific Hemostasis ThromboScreen 200	13,5	12,0–15,1	60																									

Instrument	PT-Mittelwert (Sekunden)	Bereich (+/-2 SD)	N
MLA™ Electra 1000C™	13,2	11,4–15,0	40
MLA™ Electra 900C™	13,7	12,4–15,0	20
IL ACL™ 300/3000+	10,5	8,9–12,1	61
Amelung KC 10™	12,7	9,3–14,2	20
Pacific Hemostasis ThromboScreen 400C	13,5	12,2–14,8	38
Pacific Hemostasis ThromboScreen 200	13,5	12,0–15,1	60

Diese Werte sollen nur als Richtlinie verwendet werden. Jedes Labor sollte einen normalen Referenzbereich (NRR) festlegen, der die in diesem Labor verwendete Instrumente, die Blutentnahmeverfahren und Versuchsmethoden berücksichtigt. Der NRR sollte neu festgelegt oder zumindest überprüft werden, wenn die Chargetnummern innerhalb desselben Reagenz geändert werden.^{3,6} Bei einem Wechsel des Reagenz, der Instrumente der Blutentnahmeverfahren oder des Thrombininhibitors sollte ein neuer NRR festgelegt werden.

Die Gerinnungszeit des abnormalen Plasmas ist abhängig vom ISI-Wert des verwendeten Reagenz.

X. Leistungsmerkmal

Genaugigkeit: Die Ergebnisgenauigkeit der Prothrombin Time ist von vielen Faktoren abhängig, z. B. dem verwendeten Instrument, der Methode und des Reagenz. Die Genaugkeit von Thromboplastin-DS wurde durch Tests einer normalen und einer abnormalen Plasmaprobe in unterschiedlichen Instrumentarien ermittelt. Die Ergebnisse werden im Folgenden zusammengefasst.¹⁰

Zusammenfassung der Intra-Assay-Präzisionsstudien, % CV (N = 20)

Probe	MLA Electra 1000C	ThromboScreen 400C	ThromboScreen 200	Amelung KC10
Normal	1,1 %	1,9 %	1,9 %	2,9 %
Abnormal	2,8 %	2,5 %	2,3 %	1,1 %

Bild 1: Pacific Hemostasis Thromboplastin-DS, 10 x 4 mL, 10 x 10 mL oder 10 x 2 mL

Empfindlichkeit: Thromboplastin-DS erkennt Mängel im extrinsichen Gerinnungsweg gemäß dem Prothrombin Time test. Das Testen der Faktorempfindlichkeit wurde durchgeführt, indem gepooltes Normalplasma mit faktordefizienten Plasmaproben verdünnt wurde, so dass die endgültige Faktorkonzentration zwischen 10–100 % lag. Die PT-Tests dieser Proben wurden auf dem MLA-1000C durchgeführt.¹¹

% Faktor	Faktor II	Prothrombin Time (Sekunden)	Faktor V	Faktor VII	Faktor X
100	11,6	11,6	11,8	11,7	11,7
50	11,6	13,2	12,6	12,8	12,8
40	11,7	13,9	12,8	13,3	13,3
30	12,3	14,9	13,5	14,1	14,1
20	12,8	15,9	13,9	14,8	14,8
10	14,1	18,3	15,2	17,0	17,0

Bild 2: Pacific Hemostasis Thromboplastin-DS, 10 x 4 mL, 10 x 10 mL oder 10 x 2 mL

Korrelation: Die Korrelationsstudien wurden mit mit zwei weiteren Thromboplastinreagenzien ausgeführt, indem PT-Test an normalen und abnormalen Proben vorgenommen wurden. Die Tests wurden auf dem Stago STA durchgeführt.¹²

Thromboplastin DS vs. Reagenz A, N = 49	PT-Korrelation	INR-Korrelation
Thromboplastin DS vs. Reagenz B, N = 49	R = 0,98	R = 0,98
	y = 1,16x + 1,30	y = 0,89x + 0,05
	R = 0,95	R = 0,95
	y = 1,01x + 2,20	y = 0,82x + 0,10

- XI. Referenzen**
- Erichetti, A.M., Holden, A., Ansell, J.: *Management of Oral Anticoagulant Therapy: Experience with an Anticoagulation Clinic*. Arch Inter Med. 144:1966-68, 1984.
 - Hirsch, J., Dalen, J.E., Deykin, D., Poller, L.: *Oral Anticoagulants: Mechanisms of Action, Clinical Effectiveness, and Optimal Therapeutic Range*. Chest 102(Suppl): 312S-316S, 1992.
 - NCCLS: *Collection, Transport, and Processing of Blood Specimens for Coagulation Testing and General Performance of Coagulation Assays; Approved Guideline*. NCCLS document H21-A4. NCCLS, Wayne, PA, 2003.
 - Palmer, R.N., Gralnick, H.R.: *Inhibition of the Cold Activation of Factor VII and the Prothrombin Time*. Am J Clin Path. 81: 618-622, 1984.
 - Young, D.S., Thomas, D.W., Friedman, R.B., et al: *Effect of Drugs on Clinical Laboratory Tests*. Clin Chem 18:1041, 1972.
 - Dalen, J.E., Hirsch, J.: *American College of Chest Physicians and the National Heart, Lung, and Blood Institute National Conference on Antithrombotic Therapy*. Arch Inter Med. 146:462-472, 1986.
 - Paiaereti, G., Coccheri, S., Poggi, M., et al: *Oral Anticoagulant Therapy Control: Evidence that the INR Expression Improves the Interlaboratory Comparability of Results. The Bologna Oral Anticoagulant Control Exercise*. Thromb Haemostasis 58:905-910, 1987.
 - Stabilitätsdaten in DHF.
 2005. Daten in 510 (K)-Datei.

Bestellinformationen		
Kat.- Nr.	Beschreibung	Inhalt
100354	Thromboplastin-DS	10 x 4 mL
100362	Thromboplastin-DS	10 x 10 mL
100353	Thromboplastin-DS	10 x 2 mL

FISHER DIAGNOSTICS GEWÄHRLEISTUNGSSAUSCHLUSS
Fisher Diagnostics (FD) garantiert dem Käufer nur, dass die FD-Produkte die Angaben auf den Etiketten und in der entsprechenden Produktdokumentation erfüllen. Der Käufer muss die spezifische Anwendungstauglichkeit der FD-Produkte selbst ermitteln. FD verpflichtet sich nach eigenem Ermessen ein fehlerhaftes oder unbrauchbares Produkt zu ersetzen oder die Anschaffungskosten zu ersetzen. FD SCHLIESST ALLE ANDEREN GEWÄHRLEISTUNGEN, AUSDRÜCKLICH ODER STILLSCHWEIGEND, EINSCHLIESSLICH DER GEWÄHRLEISTUNGEN DER MARKTGÄNGIGKEIT UND TÄUGLICHKEIT FÜR BESTIMMTE ZWECKE AUS. Desweiteren sind weder FD noch ihre Vertreter in keinem Fall haftbar für beiläufig entstandene oder Folgeschäden bzw. -verluste.

All other trademarks are the property of Thermo Fisher Scientific Inc. and its subsidiaries. ACL is a registered trademark of Instrumentation Laboratory. MLA Electra 900C and MLA Electra 1000C are registered trademarks of Instrumentation Laboratory. Amelung KC10 is a registered trademark of Trinity Biotech

Pacific Hemostasis Thromboplastin-DS

- I. Verwendungszweck**
Pacific Hemostasis Thromboplastin-DS wird eingesetzt zur Durchführung des einstufigen Prothrombinzeit-Test (PT-Test) und für auf PT-basierte Faktor-Assays.
- II. Zusammenfassung und Prinzipien**
Der PT-Test eignet sich als Screening-Tool und als quantitativer Test für die Koagulationsfaktoren im extrinsischen und allgemeinen Gerinungssystem. Dieser Test ist bei Patienten mit erworbenen oder angeborenen Störungen verlängert, welche die Aktivität der Faktoren I (Fibrinogen), II (Prothrombin), V, VII und X reduzieren. Der PT wird außerdem weit verbreitet zur Monitorisierung der oralen Antikoagulationstherapie verwendet.^{1,2} Orale Antikoagulanzen reduzieren die Aktivität der Vitamin-K-abhängigen Gerinnungsfaktoren (II, VII, IX, X, Protein C und Protein S) und verursachen eine verlängerte PT-Zeit.
- Der einstufige PT-Test bestimmt die Gerinnungszeit des Plasmas, nachdem ein Gewebefaktor (Thromboplastin) und Kalzium hinzugegeben wurde. Die Reaktivierung des Plasmas erzeugt bei vorhandenem Gewebefaktor den aktivierten Faktor Xa (F-Xa). F-Xa aktiviert anschließend Prothrombin zu Thrombin, welches das Fibrinogen in ein nicht lösliches Fibringerinnsel umwandelt.
- III. Reagenz**
Für die Verwendung in *der in-vitro*-Diagnostik.
- Zusammensetzung:** <2 % Kaninchenhirn, 0,013 % Natriumazid, 5% Puffer, Salze und Stabilisatoren
- Entsprechend der Angaben auf dem Thromboplastin-DS-Flaschenetikett wieder in konservierungstofffreies, destilliertes/deionisiertes Wasser einsetzen, vorsichtige Kreisbewegungen machen und die Flasche 15 Minuten bei Raumtemperatur ruhen lassen. Die Flasche nicht invertieren oder schütteln. Bei bedenklicher Wasserqualität steht ein Rekonstitutionsmedium zur Verfügung. Nach der Rekonstitution ist das verschlossene gelagerte Reagenz nach 7 Tagen und bei einer Lagerung einer Temperatur von 37 °C nach 8 Stunden verwendet werden. ⁸ Bei Nichtverwendung bei 2–8 °C lagern. **Nicht einfrieren.**

Vor jeder Verwendung vorsichtig schütteln. Hierzu eine Vorrichtung verwenden, z. B. einen Magnetrührler, um eine angemessene Aufhängung zu gewährleisten. Fehlendes Vakuum in Flaschen, fehlerhafte Ergebnisse, Qualitätskontrollwerte außerhalb der festgelegten Bereiche oder Abweichungen in der Farbe des Produkts können auf eine Verschlechterung des Produkts hinweisen. Eine mangelhafte Qualität kann jedoch auch durch andere Faktoren innerhalb des Testsystem begründet sein.

Warnung: Thromboplastin-DS enthält Natriumazid. In seiner Lösung zersetzt sich Natriumazid in Stickstoffwasserstoffsäure, einem ausgesprochen toxischen Stoff. Azidverbindungen sollten vor der Entsorgung mit fließendem Wasser verdünnt werden. Nach der Entsorgung mit viel Wasser nachspülen, um die Azidbildung zu vermeiden. Diese Vorsichtsmaßnahmen werden empfohlen, um Ablagerungen in Metallrohren zu vermeiden, die zu explosionsgefährlichen Bedingungen führen können.

IV. Probenvorbereitung

Für Koagulationsversuche werden 3,2 % (0,109 mL) des Thrombininhibitor Trinatriumcitrat empfohlen. Hämolyse und Kontamination durch Gewebeflüssigkeiten vermeiden. Proben mit weniger als 90 % des erwarteten Füllvolumens sollen nicht verarbeitet werden. Blut für 15 Minuten bei 1500 x g zentrifugieren. Test innerhalb von 2 Stunden ausführen, wenn die Proben bei 22–24 °C gelagert werden. Wenn der Test nicht innerhalb von 24 Stunden ausgeführt werden kann, sollte das Plasma bei -20 °C bis zu zwei Wochen oder bei -70 °C bis zu 6 Monaten eingefroren werden. Weitere Informationen zur Präparation und Lagerung der Proben finden Sie im NCCLS Dokument H21-A4.3

- Das Mischen des Blutes mit dem Thrombininhibitor sollte sofort erfolgen.
- Eine Schaumbildung ist zu vermeiden.
- Nur Behälter aus Kunststoff oder silikonisiertem Glas verwenden.
- Trübe, ikterische, lipämische oder hämolyierte Proben können fehlerhafte Ergebnisse verursachen.
- Das Einfrieren und Auftauen von Residualzellen enthaltendem Plasma verursacht eine Beschädigung der Zellmembranen, die sich auf die Ergebnisse auswirken kann.
- Akute entzündliche Reaktionen können die PT-Ergebnisse aufgrund von erhöhtem Fibrinogen beeinträchtigen.
- Plasmaproben mit Hämatokritwerten außerhalb eines Bereichs von 20–55 % wurden wahrscheinlich nicht ordnungsgemäß antikoaguliert und sollten entsprechend angepasst werden.

V. Testverfahren

Im Lieferumfang enthaltene Materialien: Thromboplastin-DS Reagent, 10 x 4 mL, 10 x10 mL oder 10 x 2 mL

Nicht im Lieferumfang enthaltene aber erforderliche Materialien: Destilliertes oder deionisiertes Wasser oder Pacific Hemostasis Reconstitution Fluid Stoppuhr oder Zeitgeber Präzisionspipette: 0,1 und 0,2 mL Normale und abnormale Kontrollen, z. B. Pacific Hemostasis Coagulation Control, Level 1, 2 und 3.

Thromboplastin-DS eignet sich für manuelle, mechanische, photo-optische oder andere Nachweismethoden von Gerinungssystem. Für eine ordnungsgemäße Verwendung der Instrumentierung sind die Anweisungen des Herstellers zu beachten. Manuelle Versuche:

- A. Thromboplastin-DS auf 37 °C vorwärmen.
- B. 0,1 mL Testplasma zur Küvette hinzufügen und auf 37 °C vorwärmen.
- C. 0,2 mL vorgewärmte Thromboplastin-DS zum Testplasma hinzufügen und mit einer Stoppuhr messen, wann der Gerinnungsvorgang beginnt.

VI. Qualitätskontrolle

Normale und abnormale Plasmen, z. B. Pacific Hemostasis Coagulation Control Level 1, 2 und 3, sollten zusammen mit Patientenplasmen getestet werden. Level 1 ist ein lyophilisiertes Normalplasma. Level 2 und 3 sind angepasst, um moderat bzw. schwer defizientes Plasma zu imitieren. Bei der Testinstrierung sollen normale und abnormale Kontrolle jeden Tag und mindestens einmal pro Schicht oder mit jeder Versuchsreihe durchgeführt werden. Die Kontrollen sollen auch bei jedem Reagenzwechsel oder einer umfassenden Instrumentenanpassung durchgeführt werden. Jedes Laboratorium sollte einen Kontrollbereich festlegen, der die zulässigen Abweichungen der täglichen Ausführung für alle Kontrollen darlegt.

VII. Ergebnisse

Zeichnen Sie die Gerinnungszeit für jedes Plasma bis auf 0,1 Sekunden genau auf. Zum Vergleich kann auch ein normaler Referenzbereich herangezogen werden. Die Gerinnungszeiten von kommerziellen Kontrollplasmen zur relativen Gerinnungszeit werden nicht dokumentiert. Die Kontrollen dienen nur der Qualitätskontrolle des Testsystems.

Ermittlung des INR-Werts
Eine unerwünschte Folge der oralen Antikoagulationstherapie kann eine Tendenz zur vermehrten Blutung sein. Um den gewünschten therapeutischen Effekt zu maximieren und die Blutungen zu minimieren, wurde von der WHO (World Health Organization) ein standardisiertes Verfahren im Hinblick auf die Testausführung und Behandlung empfohlen. Dieses Verfahren basiert auf der INR (International Normalized Ratio).^{6,7}

Die INR wird unter Berücksichtigung des Verhältnisses der Patienten-PT zum Mittelwert eines normalen Referenzbereichs (Mittel_{ref}) gemäß der folgenden mathematischen Beziehung ermittelt:

INR
=

(

Patienten-PT
Mittel

NRR

)

ISI

{\displaystyle \ INR = \left({\frac {Patienten-PT}{Mittel_{NRR}}}\right)^{ISI}}

Bei einem ISI (Internationaler Sensitivitäts-Index) von 1,00 und einem mittleren Normalwert von 12,0 Sekunden wird die INR für eine PT von 40,0 Sekunden beispielsweise wie folgt berechnet:

INR
=

(

40.0
12.0

)

1.00

=
(
3.33
)

1.00

=
3.33

{\displaystyle \ INR = \left({\frac {40,0}{12,0}}\right)^{1,00} = (3,33)^{1,00} = 3,33}

Der Internationale Sensitivitäts-Index (ISI) ist drückt die Thromboplastin/Instrument-Empfindlichkeit im Hinblick auf Koagulationsfaktoren aus. ISI-Werte werden mittels eines Vergleichs zum primären Referenzmaterial erhalten. Hoch empfindliche Reagenzien weisen niedrige ISI-Werte auf. Gemäß den WHO-Empfehlungen setzen INR-Werte über 5 den Patienten einem unnötigen Risiko von Blutungskomplikationen aus. Es wird im Allgemeinen empfohlen, dass bei Patienten mit einer stabilisierten oralen Antikoagulationstherapie ein INR-Wert von 2,0 - 3,5 beibehalten werden sollte, wobei dies abhängig von der klinischen Indikation ist.² Der chargenspezifische ISI-Wert für Thromboplastin-DS befindet sich auf dem Verpackungsetikett. Weitere ISI-Werte erhalten Sie bei Fisher Diagnostics Technical Services.

VIII. Grenzen des Verfahrens

Die Biochemie der Koagulation umfasst eine Reihe von Reaktionen, die durch viele Bedingungen zur Testvorbereitung beeinflusst werden. Um reproduzierbare Ergebnisse zu erhalten, müssen diese Variablen kontrolliert werden.³ Es hat sich gelegentlich gezeigt, dass Patientenproben mit INR-Werten oberhalb des empfohlenen therapeutischen Bereichs von 2,0 – 3,5² bei Anwendung an einem ACLGerät einen « Coag Error 3 »-Fehler verursachen. Im Fall dieser Fehlermeldung sollte die Probe mit Thromboplastin-DS unter Verwendung einer anderen Methode getestet werden.

Technique:

- pH will increase if plasma is open to air. Store samples stoppered in plastic or siliconized glass.
- Plasma held at 4–8°C may undergo cold activation resulting in significant shortening of the PT.⁴
- Thromboplastin-DS was designed to work at 37°C ± 0.5°C. Frequently check the temperature of all heating elements.
- All labware must be clean and free of trace amounts of detergents.
- Always follow instrument manufacturer’s instructions for proper maintenance.

Interfering Substances:

- Sodium oxalate, EDTA, and heparin are not suitable anticoagulants.
- The PT may be prolonged by substances such as oral contraceptives, corticosteroids, EDTA, asparaginase, clofibrate, erythromycin, ethanol, tetracycline, and anticoagulants such as heparin and warfarin.⁵
- The PT may be shortened by substances including antihistamines, butabarbital, caffeine, oral contraceptives, phenobarbital, and vitamin K.⁵

IX. Expected Values

In multi-center studies, when Thromboplastin-DS was evaluated on a normal population, the following results were obtained:⁹

Instrument	PT Mean(sec)	Range (+/-2SD)	N
MLA™ Electra 1000C™	13,2	11,4–15,0	40
MLA™ Electra 900C™	13,7	12,4–15,0	20
IL ACL™ 300/3000+	10,5	8,9–12,1	61
Amelung KC 10™	12,7	9,3–14,2	20
Pacific Hemostasis ThromboScreen 400C	13,5	12,2–14,8	38
Pacific Hemostasis ThromboScreen 200	13,5	12,0–15,1	60

These values are intended as a guideline only. Each laboratory should establish a Normal Reference Range (NRR) using instrumentation, blood collection methods, and testing techniques used in that laboratory. The NRR should be reestablished or at least verified when changing lot numbers of the same reagent.^{3,6} A new NRR should be established with any change in reagents, instrumentation, blood collection techniques, or anticoagulant.

The clotting time of abnormal plasmas will depend on the ISI of the reagent lot in use.

X. Performance Characteristics

Precision: Precision of Prothrombin Time results is dependent on many factors, such as the instrument, technique and the reagent in use. Thromboplastin-DS precision was assessed by testing a normal and abnormal plasma on several different instruments. A summary of the results follows.¹⁰

Summary of Within-run Precision Studies, % CV (N = 20)

Sample	MLA Electra 1000C	ThromboScreen 400C	ThromboScreen 200	Amelung KC10
Normal	1,1 %	1,9 %	1,9 %	2,9 %
Abnormal	2,8 %	2,5 %	2,3 %	1,1 %

Sensitivity: Thromboplastin-DS detects deficiencies in the extrinsic pathway as determined by the Prothrombin Time test. Factor sensitivity testing was performed by diluting pool normal plasma with factor deficient plasmas such that the final factor concentration ranged from 10-100%. PT testing of these samples was performed on the MLA-1000C instrument.¹¹

% Faktor	Factor II	Factor V	Factor VII	Factor X
100	11,6	11,6	11,8	11,7
50	11,6	13,2	12,6	12,8
40	11,7	13,9	12,8	13,3
30	12,3	14,9	13,5	14,1
20	12,8	15,9	13,9	14,8
10	14,1	18,3	15,2	17,0

Korrelation: Correlation studies were performed against two other sensitive thromboplastin reagents by performing PT testing on normal and abnormal samples. Testing was performed on the Stago STA instrument.¹²

Thromboplastin DS vs. Reagent A, N = 49	PT Correlation	INR Correlation
Thromboplastin DS vs. Reagent B, N = 49	R = 0,98	R = 0,98
	y = 1,16x + 1,30	y = 0,89x + 0,05
	R = 0,95	R = 0,95
	y = 1,01x + 2,20	y = 0,82x + 0,10

XI. Referenzen

- Erichetti, A.M., Holden, A., Ansell, J.: *Management of Oral Anticoagulant Therapy: Experience with an Anticoagulation Clinic*. Arch Inter Med. 144:1966-68, 1984.
- Hirsch, J., Dalen, J.E., Deykin, D., Poller, L.: *Oral Anticoagulants: Mechanisms of Action, Clinical Effectiveness, and Optimal Therapeutic Range*. Chest 102(Suppl): 312S-316S, 1992.
- NCCLS: *Collection, Transport, and Processing of Blood Specimens for Coagulation Testing and General Performance of Coagulation Assays; Approved Guideline*. NCCLS document H21-A4. NCCLS, Wayne, PA, 2003.
- Palmer, R.N., Gralnick, H.R.: *Inhibition of the Cold Activation of Factor VII and the Prothrombin Time*. Am J Clin Path. 81: 618-622, 1984.
- Young, D.S., Thomas, D.W., Friedman, R.B., et al: *Effect of Drugs on Clinical Laboratory Tests*. Clin Chem 18:1041, 1972.
- Dalen, J.E., Hirsch, J.: *American College of Chest Physicians and the National Heart, Lung, and Blood Institute National Conference on Antithrombotic Therapy*. Arch Inter Med. 146:462-472, 1986.
- Paiaereti, G., Coccheri, S., Poggi, M., et al: *Oral Anticoagulant Therapy Control: Evidence that the INR Expression Improves the Interlaboratory Comparability of Results. The Bologna Oral Anticoagulant Control Exercise*. Thromb Haemostasis 58:905-910, 1987.
- Stability data found in DHF.
1920. Data found in 510(K) file.

Ordering Information		
Cat. No.	Description	Contents
100354	Thromboplastin-DS	10 x 4 mL
100362	Thromboplastin-DS	10 x 10 mL
100353	Thromboplastin-DS	10 x 2 mL

FISHER DIAGNOSTICS® LIMITED WARRANTY
Fisher Diagnostics (FD) warrants to the purchaser only that FD products will perform as described on their labeling and product literature. Purchaser must determine the suitability of FD products for their specific applications. FD's sole obligation will be, at its option, to either replace a non-conforming or defective product, or return the purchase price. FD DISCLAIMS ALL OTHER WARRANTIES, EXPRESSED OR IMPLIED, INCLUDING THE WARRANTIES OF MERCHANTABILITY AND FITNESS FOR ANY PARTICULAR PURPOSE. Neither FD nor its affiliates shall, in any event, be liable for incidental or consequential loss or damage.

All other trademarks are the property of Thermo Fisher Scientific Inc. and its subsidiaries. ACL is a registered trademark of Instrumentation Laboratory. MLA Electra 900C and MLA Electra 1000C are registered trademarks of Instrumentation Laboratory. Amelung KC10 is a registered trademark of Trinity Biotech

All other trademarks are the property of Thermo Fisher Scientific Inc. and its subsidiaries. ACL is a registered trademark of Instrumentation Laboratory. MLA Electra 900C and MLA Electra 1000C are registered trademarks of Instrumentation Laboratory. Amelung KC10 is a registered trademark of Trinity Biotech

Pacific Hemostasis Thromboplastin-DS

- I. Intended Use**
Pacific Hemostasis Thromboplastin-DS is intended for use in performing the one-stage prothrombin time (PT) test and PT-based factor assays.
- II. Summary and Principles**
The PT is used as a screening tool and as a quantitative test for coagulation factors in the extrinsic and common pathways. This test will be prolonged in patients with acquired or congenital disorders that reduce the activity of factors I (fibrinogen), II (Prothrombin), V, VII, and X. The PT is also widely used to monitor oral anticoagulant therapy.^{1,2} Oral anticoagulants reduce the activity of vitamin-K dependent clotting factors (II, VII, IX, X, Protein C, and Protein S), and the PT is prolonged as a result.
- The one-stage PT measures the clotting time of plasma after adding a source of tissue factor (thromboplastin) and calcium. The recalcification of plasma in the presence of tissue factor generates activated Factor Xa (F-Xa). F-Xa in turn activates Prothrombin to thrombin, which converts fibrinogen to an insoluble fibrin clot.
- III. Reagent**

For *in vitro* diagnostic use.

Composition: <2 % rabbit brain tissue, 0,013 % sodium azide, 5% buffers, salts, and stabilizers

Store unopened vials at 2–8°C. Reconstitute with preservative-free distilled/deionized water according to the Thromboplastin-DS vial label, swirl gently and let the vial stand undisturbed for 15 minutes at room temperature. Do not invert the vial or mix vigorously. Reconstitution fluid is available if the quality of water is questionable. After reconstitution, the reagent when stored stoppered is stable for 7 days at 2–8°C, 8 hours at 37°C, and for 24 hours at room temperature (15–25°C). ⁸ Store at 2–8°C when not in use. **Do not freeze.**

Mix gently before each use. Provide some mechanism, such as a magnetic stirrer, to maintain adequate suspension during use. Lack of vacuum in vials, erratic results, quality control values outside established ranges, or product color variations could indicate deterioration. However, poor performance could also be due to other factors within the test system.

Warning: Thromboplastin-DS contains sodium azide. Sodium azide under acidic conditions yields hydrazic acid, an extremely toxic compound. Azide compounds should be diluted with running water before being discarded. Upon disposal, azide compounds should be flushed with large volumes of water. These precautions are recommended to

