

Prostaglandin E1 Reagent

Prostaglandin E1 Reagent

| REF | CONTENT | SYSTEM |
|-------------|--------------|------------|
| 08847525190 | 3 x → 1.0 mL | Multiplate |

Česky

Použití

Reagencie pro kvantitativní in vitro měření funkce destiček spuštěné adenosindifosfátem a reagentů Prostaglandin E1 Reagent (ve spojení s reagentem ADPtest). Reagencie slouží pro testování funkce destiček u vzorků plné krve na analyzátoru Multiplate. Pro měření ADPtest HS (vysoká citlivost).

Souhrn

Agregace destiček vyvolaná adenosindifosfátem (ADP) se dosáhne vazbou ADP molekuly na purinergní receptory P_2Y_1 a P_2Y_{12} na membránách destiček. Receptor P_2Y_1 je spojován s mobilizací zásob vápníku a iniciací agregace vyvolané ADP. Stimulace receptoru P_2Y_1 způsobuje inhibici cyklického adenosinmonofosfátu (cAMP), čímž urychlí aktivací proces.

P_2Y_{12} receptor je tím významnějším ze 2 receptorů a přisuzuje se mu umocnění a dovršení procesu agregace. Receptor P_2Y_{12} je rovněž zodpovědný za efekt trvalé agregace ADP stimulace.^{1,2}

Prostaglandin E1 Reagent (PGE1) zvyšuje koncentraci cAMP stimulováním aktivity adenylcyklázy v destičkách. Nárůst v cAMP inhibuje mobilizaci vápníku a agregaci destiček vyvolanou aktivací receptoru P_2Y_1 . Přidání PGE1 do vzorku krve může snížit aktivaci destiček receptorem P_2Y_1 způsobem závislým na koncentraci. Tento účinek umožňuje citlivější vyhodnocení látek, které mají vliv na agregaci destiček vazbou receptoru P_2Y_{12} .^{3,4}

Princip testu

PGE1 se používá v kombinaci s reagentem ADPtest. Přidání 20 μ L PGE1 do ADPtest vyvolá mírnou inhibici aktivity destiček ve zdravých normálních vzorcích krve, ale výrazný nárůst citlivosti testu ADPtest na inhibici destiček clopidogrelem. Toto modifikované stanovení se proto nazývá ADPtest high sensitivity (HS).^{3,5}

V testovacích kytetách Test Cells aktivované destičky adherují a agregují na drátech senzoru. Toto vede k nárůstu odporu mezi dráty senzoru, který se nepřetržitě zaznamenává a vyjadřuje oblastí pod křivkou (AUC) v arbitrárních jednotkách ($AU \cdot \text{min}$ nebo U ; převod: $1 U = 10 AU \cdot \text{min}$).⁶

Reagencie - pracovní roztoky

- R1^{a)}**: Lyofilizovaná reagencie obsahující prostaglandin E1: 300 nmol/L; 3 vialky, každá pro 1.0 mL

a) Reagencie 1

Bezpečnostní opatření a varování

Pro in vitro diagnostické použití pro zdravotnické pracovníky. Dodržujte běžná bezpečnostní opatření, nutná pro nakládání se všemi reagenty.

Infekční nebo mikrobiální odpad:

Varování: s odpadem zacházejte jako s potenciálně biologicky nebezpečným materiálem. Odpad zlikvidujte podle přijatých laboratorních pokynů a postupů.

Nebezpečí pro životní prostředí:

K určení bezpečné likvidace použijte všechny příslušné místní předpisy pro likvidaci.

Bezpečnostní listy jsou pro odborné uživatele dostupné na vyžádání.

Tato souprava obsahuje složky klasifikované v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008 takto:



Varování

H315 Dráždí kůži.

- H317 Může vyvolat alergickou kožní reakci.
 H319 Způsobuje vážné podráždění očí.
 H411 Toxický pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.

Prevence:

- P261 Zamezte vdechování prachu/dýmu/plynu/mlhy/par/aerosolů.
 P264 Po manipulaci důkladně omyjte kůži.
 P273 Zabraňte uvolnění do životního prostředí.
 P280 Používejte ochranné rukavice/ ochranné brýle/ obličejový štít.

Reakce:

- P333 + P313 Při podráždění kůže nebo vyrážce: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.
 P391 Uniklý produkt seberte.

Bezpečnostní značky výrobku se řídí pokyny EU GHS.

Kontaktní telefon: všechny země: +49-621-7590

U všech reagentů a druhů vzorků (vzorky, kalibrátory a kontroly) zabraňte vytvoření pěny.

Zacházení s reagenty

Opatrně rekonstituujte obsah jedné vialky R1 přidáním 1.0 mL destilované nebo deionizované vody. R1 opatrně míchejte kroužením a uzavřenou ponechte stát po dobu minimálně 10 minut při 15-25 °C. Opatrným mícháním vialky vznikne před použitím homogenní roztok. Zabraňte vytvoření pěny.

Upozornění: Vialky jsou naplněny inertním plynem místo vakua. Po rekonstrukci můžete napipetovat $\geq 100 \mu$ L alikvotů reagentie do mikrozkuvek pro denní použití.

Roztok by měl být čistý a bezbarvý.

Uskladnění a stabilita

Skladujte při 2-8 °C.

Lyofilizované reagentie jsou stabilní do uvedeného data expirace.

Rekonstituovanou reagentii (v alikvotech nebo v původní vialce) skladujte ve vertikální poloze.

| Stabilita rekonstituované kontroly: | |
|-------------------------------------|----------|
| při 15-25 °C | 24 hodin |
| při 2-8 °C | 7 dní |
| při -20 °C (± 5 °C) | 28 dní |
| po jednom rozmrazení při 15-25 °C | 24 hodin |

Reagentie chraňte před působením světla, vzduchu a zvýšených teplotních rozmezí.

Reagentii ve vertikální poloze rozmrazujte při 15-25 °C po dobu alespoň 1 hodiny. Zamezte tomu, aby reagentie přišla do kontaktu s gumovou zátkou. Před použitím jemně promíchejte původní vialku nebo testovací mikrozkuvku, aby se roztok homogemizoval.

Odběr vzorků a příprava

Pouze níže uvedené vzorky byly testovány a jsou přijatelné: plná venózní krev.

K odběru vzorku použijte standardní vzorkovací zkuševky a dodržujte návod k použití od příslušného výrobce. Odběr krve by se měl provádět obezřetně, aby se zamezilo proloupané venostázi, a použitím velké jehly. V odběrové zkuševce pro krev zabraňte tvoření pěny.

Odběrovou zkuševku opatrně otočte, aby došlo k úplnému promíchání obsahu.⁷

Prostaglandin E1 Reagent

Prostaglandin E1 Reagent



Vzorek krve neskladujte na válečkovém míchadle.

Vzorky nechladte ani nezmrazujte. Krev před analýzou nepředehřívejte.^{8,9}

Antikoagulans použitý k odběru krve výrazně ovlivňuje výsledky stanovení.^{9,10} Doporučujeme použití komerčních odběrových zkumavek pro krev s hirudinem.¹¹

S použitím citrátové krve nejsou pro tuto reagenci žádné zkušenosti.

Systém odběru krve musí být standardizován v každém centru. Systémy odběru vzorků různých výrobců mohou obsahovat různé materiály, které mohou mít zásadní vliv na výsledky. Při zpracování vzorků v primárních zkumavkách (systémy odběru vzorků) dodržujte pokyny jejich výrobce.

Vzorky hirudinizované krve analyzujte v rozmezí 0.5 až 1 hodinu po odběru krve.

Před měřením vizuálně zkontrolujte vzorky krve na sraženiny. Pokud se objeví sraženiny, musí být vzorek krve odmítnut. Mikrotromby ve vzorku by mohly nepříznivě ovlivnit výsledky testu. Vzorek krve promíchejte jemným převrácením zkumavky těsně před měřením.

Dodávaný materiál

- Reagencie jsou uvedeny v části "Reagencie - pracovní roztoky".

Potřebný materiál (ale nedodávaný se soupravou)

- [REF](#) 08847550190, ADPtest, 3 x 1.0 mL
- [REF](#) 06675590001, Test Cells, 6 x 10 ks
- 0.9% fyziologický roztok (bez aditiv, např. metylesteru)
- Analýzátor Multiplate. Pro další požadované materiály čtěte uživatelskou příručku a stručný návod k použití analyzátoru.
- Destilovaná nebo deionizovaná voda
- Celkové vybavení laboratoře

Stanovení

Pro optimální využitelnost stanovení dodržujte pokyny uvedené v tomto dokumentu. Pokyny ke stanovení specifické pro analyzátor vyhledejte v příslušném návodu k použití.

Provádění aplikací, které nejsou schváleny Roche, je bez záruky a musí být definováno uživatelem.

R1, SR a Test Cells umístěte do určené pozice.

| Testovací postup: | |
|--|------------|
| 0.9% fyziologický roztok (předehřátý na 37 °C) | 300 µL |
| Vzorek (15-25 °C) | 300 µL |
| Inkubace | 180 sekund |
| R1 | 20 µL |
| ADPtest (SR ^b) | 20 µL |
| Čas měření | 6 minut |

b) Startovací reagencie

Finální koncentrace: 9.4 nmol/L PGE1

Teplotní podmínky a doba inkubace musí být dodrženy přesně. Při použití elektronické pipety dodržujte pokyny zobrazené analyzátořem Multiplate.

Kontrola kvality

Normální vzorek krve lze použít jako kontrolu systému Multiplate.

Sledujte příslušná vládní nařízení a lokální směrnice kontroly kvality.

Omezení - interference

Snižená funkce destiček byla popsána po požití různých léků a bylinných přípravků.^{12,13} Agregace může být abnormální u pacientů s trombocytopenií.^{14,15}

Přítomnost antagonistů ADP receptoru ve vzorku může vést k slabší agregaci.^{16,17}

O některých mastných kyselinách nacházejících se v různých potravinách je obecně známo, že inhibují funkci krevních destiček.^{18,19}

U hodnot hematokritu mezi 34 až 55 % nebyl pozorován žádný významný vliv na výsledek testu.

Hemolýza může interferovat s výsledky testu. Z tohoto důvodu se nedoporučuje použití hemolyzovaných vzorků krve.

Interference látek se měří na základě doporučení uvedených v pokynech EP07 a EP37 CLSI anebo v jiné publikované literatuře. Účinky koncentrací překračujících tato doporučení nebyly charakterizovány.

Byl testován účinek následujících látek a léků na využití stanovení.

Endogenní látky: Do uvedených koncentrací nebyl pozorován žádný vliv na výsledky.

| Látka | Koncentrace |
|-------------------------|-------------|
| Konjugovaný bilirubin | 1 mg/dL |
| Nekonjugovaný bilirubin | 33 mg/dL |

Léčiva: Interference byla pozorovaná při uvedených terapeutických koncentracích.

| Sloučenina | Druh léku | Terapeutická koncentrace | Účinek na ADP-test HS |
|-----------------------|--------------------------|--------------------------|-----------------------|
| N-Acetylcystein (ACC) | Mukolytikum | 3.4 mmol/L | Pokles |
| Apixaban | Antikoagulant | 10.5 µg/dL | Pokles |
| Dextran 40 | Objemová náhrada | 20 g/L | Pokles |
| Dipyridamol | Antiagregant | 19.8 µmol/L | Pokles |
| Etanol | Lokální anestetikum | 43.4 mmol/L | Pokles |
| Hydroxyetyl škrob | Objemová náhrada | 45.3 g/L | Pokles |
| LMWH (Heparin) | Antikoagulant | 1000 IU/L | Nárůst |
| Penicilin G | β-laktamové antibiotikum | 10000 IU/mL | Pokles |
| Streptokináza | Thrombolytikum | 100000 IU/L | Pokles |

Pro diagnostické účely je vždy nezbytné používat výsledky ve spojení s anamnestickými údaji pacienta, klinickým vyšetřením a jinými nálezy.

Očekávané hodnoty

Každá laboratoř by si měla prověřit převoditelnost očekávaných hodnot na svou populaci pacientů, a je-li to nutné, stanovit si vlastní referenční rozmezí.

Očekávané hodnoty byly zjištěny ve studii s 154 zdravými dárči použitím hirudinových 1.6 mL zkumavek Sarstedt S-Monovette. Výsledek (2.5. až 97.5. percentil):

| Typ zkumavky | AUC [U] |
|---------------------|---------|
| Hirudinové zkumavky | 38-141 |

Upozornění: Pro ustanovení referenčních hodnot nesmí normální dárce požit v době 10 dní před testováním nesteroidní antiflogistika (NSAIDs) nebo antagonisty receptoru ADP.

Specifické údaje o použití

Reprezentativní údaje naměřené na analyzátořu Multiplate jsou uvedeny níže. Výsledky získané v různých laboratořích se mohou lišit.

Preciznost

Opakovatelnost byla stanovena pro 3 šarže reagentů měřením 12 hirudinizovaných vzorků krve na 6 zařízeních ve všech kanálech ve 2 sériích (tj. celkem 360 měření). Pro každý vzorek krve byl vypočítán průměr, variační koeficient (VK) a standardní odchylka (SD). Pro každou šarži reagentů byl vypočítán sdružený průměr, sdružený variační koeficient (VK_{pool}) a sdružená standardní odchylka (SD_{pool}).

| Šarže reagentů Prostaglandin E1 Reagent | Počet nativních vzorků | Průměr _{pool} [U] | VK _{pool} [%] |
|---|------------------------|----------------------------|------------------------|
| 1 | 360 | 92 | 6 |
| 2 | 360 | 78 | 8 |
| 3 | 360 | 63 | 12 |

Prostaglandin E1 Reagent



Prostaglandin E1 Reagent

| Šarže reagentie Prostaglandin E1 Reagent | Počet vzorků s nízkou hodnotou | Průměr _{pool} [U] | SD _{pool} [U] |
|--|--------------------------------|----------------------------|------------------------|
| 1 | 360 | 14 | 4 |
| 2 | 360 | 24 | 3 |
| 3 | 360 | 19 | 3 |

Porovnání metod

Shoda mezi výsledky v normálním a nízkém rozmezí získanými stanovením ADPtest HS na analyzátoru Multiplate a automatizovaným testem na posouzení funkčnosti krevních destiček byla následující:

Počet měřených vzorků: 114

Konkordance (%): 91

Výsledky ADPtest HS použitím Prostaglandin E1 Reagent byly mezi 2 U až 120 U.

Odkazy

- Didier Communi, Rodolphe Janssens, Nathalie Suarez-Huerta, et al. Advances in signaling by extracellular nucleotides: the role and transduction mechanisms of P2Y receptors. Cell Signal 2000.12: 351–360.
- Jin J, Kunapuli SP. Coactivation of two different G protein-coupled receptors is essential for ADP-induced platelet aggregation. Proc Natl Acad Sci USA 1998.95: 8070-8074.
- Johnson A, Dovatova N, Heptinstall S. Multiple electrode aggregometry and P2Y(12) antagonists. Thromb Haemost. 2008 Jun;99(6):1127-9.
- Calatzis A, Rahe-Meyer N, Theisen F, et al. Detection of acetylsalicylic acid and clopidogrel using multiple electrode aggregometry. European Journal of Anaesthesiology, V24, June 2007, p 67.
- Siller-Matula JM, Christ G, Lang IM, et al. Multiple electrode aggregometry predicts stent thrombosis better than the vasodilator-stimulated phosphoprotein phosphorylation assay. J Thromb Haemost 2010 Feb;8(2):351-9.
- Sibbing D, Braun S, Jawansky S, et al. Assessment of ADP-induced platelet aggregation with light transmission aggregometry and multiple electrode platelet aggregometry before and after clopidogrel treatment. Thromb Haemost 2008; 99: 121-126.
- CLSI. Platelet Function Testing by Aggregometry; Approved Guideline. CLSI document H58-A. Clinical and Laboratory Standards Institute; 2008.
- Kaiser AF, Neubauer H, Franken CC, et al. Which is the best anticoagulant for whole blood aggregometry platelet function testing? Comparison of six anticoagulants and diverse storage conditions. Platelets. 2011 Oct 14.
- Sweeney JD, Hoernig LA, Michnik A et al. Whole blood aggregometry. Influence of sample collection and delay in study performance on test results. Am J Clin Pathol. 1989 Nov;92(5):676-9.
- Kalb ML, Potura L, Scharbert G et al. The effect of ex vivo anticoagulants on whole blood platelet aggregation. Platelets. 2009 Feb;20(1):7-11.
- Tóth O, Calatzis A, Penz S et al. Multiple electrode aggregometry: a new device to measure platelet aggregation in whole blood. Thromb Haemost. 2006 Dec;96(6):781-8.
- CLSI. Platelet Function Testing by Aggregometry; Approved Guideline. CLSI document H58-A. Clinical and Laboratory Standards Institute; 2008, p.31.
- Scharf RE Drugs that Affect Platelet Function Semin Thromb Hemost. 2012 Nov 38 (8): 865-83
- Hanke AA, Roberg K, Monaca E et al. Impact of platelet count on results obtained from multiple electrode platelet aggregometry (Multiplate). Eur J Med Res 2010 May 18;15(5):214-9.
- Behr T, Behr W & von Scheidt W. Monitoring of clopidogrel treatment by multiplate electrode platelet aggregometry. J Lab Med 2010;34(2), 99-107.
- Djukanovic N, Todorovic Z, Obradovic S, et al. Abrupt Cessation of One-Year Clopidogrel Treatment Is Not Associated With Thrombotic Events. J Pharmacol Sci 2011;117(1):12-8.
- Park Y, Jeong YH, Kim IS, et al. The concordance and correlation of measurements by multiple electrode and light transmittance aggregometries based on the pre-defined cutoffs of high and low on-treatment platelet reactivity. Platelets. 2011 Sep 26. [Epub ahead of print]
- DE MacIntyre, RL Hoover, M Smith, et al. Inhibition of platelet function by cis- unsaturated fatty acids. Blood 1984;63:848-57
- F.Driss, E.Vericel, M.Lagarde, et al. Inhibition of platelet aggregation and thromboxane synthesis after intake of small amount of icosapentaenoic acid. Thromb Res 1984;36:389-96

Více informací je uvedeno v příslušném návodu k použití a stručném návodu k použití analyzátoru Multiplate, v příslušných aplikačních letácích, informacích o produktu a v metodických listech všech nezbytných komponent.

Tečka se v tomto metodickém listu vždy používá jako desetinný oddělovač k označení hranice mezi celými a desetinnými místy desetinného čísla. Oddělení tisíců se nepoužívá.

Jakákoliv závažná nežádoucí příhoda, ke které došlo v souvislosti s dotčeným prostředkem, musí být hlášena výrobcí a příslušnému orgánu členského státu, v němž je uživatel nebo pacient usazen.

Symboly

Roche Diagnostics používá kromě symbolů a znaků uvedených v normě ISO 15223-1 následující znaky (pro USA: pro definici použitých symbolů navštivte stránku dialog.roche.com):

| | |
|--|--|
| | Obsah soupravy |
| | Analyzátory/přístroje, na kterých lze reagentie použít |
| | Reagentie |
| | Kalibrátor |
| | Množství po rekonstituci nebo promíchání |
| | Globální číslo obchodní položky |

Doplnění, odstranění nebo změny textu jsou označeny pruhem podél textu.

© 2022, Roche Diagnostics

0123



Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim
www.roche.com

+800 5505 6606

