

GpIIb/IIIa Antagonist Reagent

Roche

GpIIb/IIIa Antagonist Reagent

REF	CONTENT	SYSTEM
08847568190	3 x 0.5 mL	Multiplate

Použití

Reagencie slouží jako kontrola kvality pro testování funkce destiček v vzorku plné krve na analyzátoru Multiplate. Reagencie se používá v kombinaci s Multiplate activating reagent TRAPtest. Přidání reagencie GpIIb/IIIa Antagonist Reagent do vzorku krve vede k silně omezené agregaci v TRAPtest.

Souhrn

In vitro agregace destiček elektrickou impedancí počítá se zachycením destiček na povrch (elektrody) pomocí vazeb destičky-fibrinogen pro změření odezvy. Po aktivaci destiček změní individuální složky glykoproteinových receptorů IIb/IIIa (GpIIb/IIIa) na membráně destiček fyzicky svou konformaci, což vede ke vzniku vazebního místa pro fibrinogen s vysokou afinitou. Zavedením látky, která blokuje vazbu fibrinogenu na inaktivní nebo aktivní receptor GpIIb/IIIa způsobí omezenou nebo chybějící agregaci destiček na všechny agonisty včetně TRAP-6.^{1,2}

Princip testu

Reagencie GpIIb/IIIa Antagonist Reagent obsahuje syntetický inhibitor receptoru GpIIb/IIIa destiček s molekulovou hmotností 495 g/mol při koncentraci 50 µg/mL. Blokování receptoru GpIIb/IIIa vede k omezené agregaci v testech Multiplate. To umožňuje stanovení pozitivní kontroly (silně inhibovaná agregace).¹

V testovacích kyvetách 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*min nebo U; převod: 1 U = 10 AU*min).³

Reagencie - pracovní roztoky

R1^{a)}: Kapalná reagencie obsahující syntetického antagonistu GpIIb/IIIa: molekulová hmotnost 495 g/mol v koncentraci 50 µg/mL. 3 vialky, každá obsahuje 0.5 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 reagencemi.

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:

Směs: 5-chlor-2-metyl-4-isotiazolin-3-on a 2-metyl-2H-isotiazol-3-on (3:1)



Varování

H317 Může vyvolat alergickou kožní reakci.

Prevence:

P261 Zamezte vdechování prachu/dýmu/plynu/mlhy/par/aerosolů.

P272 Kontaminovaný pracovní oděv neodnášejte z pracoviště.

P280 Používejte ochranné rukavice/ ochranné brýle/ obličejový štít.

Reakce:

P333 + P313 Při podráždění kůže nebo výrážce: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.

P362 + P364 Kontaminovaný oděv svlékněte a před opětovným použitím vyperte.

Likvidace:

P501 Odstraňte obsah/obal ve schválené spalovně odpadu.

Bezpečnostní značky výrobku se řídí pokyny EU GHS.

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

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

Zacházení s reagensiemi

Reagencie je připravena k přímému použití.

Uskladnění a stabilita

Skladujte při 2-8 °C.

Reagencie jsou stabilní do uvedeného data expirace. Vialky skladujte ve vzhledné poloze.

Stabilita reagencie po otevření:	
při 15-25 °C	24 hodin
při 2-8 °C	28 dní

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

Odběr vzorků a příprava

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

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

Odběrovou zkumavku opatrně otočte, aby došlo k úplnému promíchání obsahu.⁴

Vzorek krve neskladujte na válečkovém míchadle.

Vzorky nechlďte ani nezmrazujte. Krev před analýzou nepředehřívejte.^{5,6}

Antikoagulans použitý k odběru krve výrazně ovlivňuje výsledky stanovení.^{5,7} Doporučujeme použití komerčních odběrových zkumavek pro krev s hirudinem.⁸

Jako alternativu lze použít standardní citrátové zkumavky (3,2% citrát).^{9,10,11} Vždy se ujistěte, že citrátové zkumavky pro odběr krve jsou naplněny po vyznačené plnicí množství, aby se zabránilo nadměrným hladinám citrátu.

Systém odběru krve musí být standardizován v každém centru. Porovnat výsledky individuálního vzorku s referenčním rozmezím je možné pouze při použití stejného antikoagulans vzorku. 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.

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 06675972190, NaCl/CaCl₂ Solution
- REF 08847509190, TRAPtest, 3 x 1.0 mL
- REF 06675590001, Test Cells, 6 x 10 ks
- 0.9% fyziologický roztok (bez aditiv, např. metylesteru)
- Analyzátor Multiplate. Pro další požadované materiály čtěte uživatelskou příručku a stručný návod k použití analyzátoru.

GpIIb/IIIa Antagonist Reagent

GpIIb/IIIa Antagonist Reagent

- 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.

Před přidáním agonisty zajistěte inkubaci GpIIb/IIIa Antagonist Reagent se vzorkem.

R1, SR a Test Cells umístěte do určené pozice.

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

b) Startovací reagentie

Testovací postup pro citrátovou krev:	
Roztok NaCl/CaCl ₂ (zahřátý na 37 °C)	300 µL
R1	20 µL
Vzorek (15-25 °C)	300 µL
Inkubace	180 sekund
TRAPtest (SR)	20 µL
Čas měření	6 minut

Finální koncentrace: 1.6 µg/mL antagonisty GpIIb/IIIa

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.

Očekávané hodnoty

Reagentie GpIIb/IIIa Antagonist Reagent slouží jako antagonist a očekávané hodnoty nebyly ustanoveny.

Specifické údaje o použití

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

Inhibice

Inhibice byla stanovena měřením TRAPtest s a bez přidání reagentie GpIIb/IIIa Antagonist Reagent do vzorku hirudinizované plné krve. Měření byla provedena na 2 zařízeních na všech kanálech (t.j. 10 měření s a bez antagonisty). Počítal se průměrný výsledek před a po přidání antagonisty a finální procento inhibice. Testování bylo provedeno na celkem 10 vzorcích krve použitím stejných zařízení a stejných vialek reagentie na vzorek.

Získané byly následující výsledky:

Vzorek krve	Průměrná hodnota [U] TRAPtest bez GpIIb/IIIa (n = 5)	Průměrná hodnota [U] TRAPtest s GpIIb/IIIa (n = 5)	Inhibice TRAPtest [%]
1	137	0	100
2	155	0	100
3	101	0	100
4	125	0	100
5	131	0	100

Vzorek krve	Průměrná hodnota [U] TRAPtest bez GpIIb/IIIa (n = 5)	Průměrná hodnota [U] TRAPtest s GpIIb/IIIa (n = 5)	Inhibice TRAPtest [%]
6	96	0	100
7	116	0	100
8	88	2	98
9	126	0	100
10	110	0	100

Odkazy

- Desch S, Siegemund A, Scholz U, et al. Platelet inhibition and GP IIb/IIIa receptor occupancy by intracoronary versus intravenous bolus administration of abciximab in patients with ST-elevation myocardial infarction. Clin Res Cardiol 2011 Oct 21.
- Penz S, Perchuc A, Calatzis A, et al. Effects of GpIIb/IIIa and GpIIb blockage on multiple electrode aggregometry (MEA). GTH 2010; Abstract P10-13.
- 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, Hoemig 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.
- Jennings LK, White MM. Platelet aggregation. In: Michelson AD, ed. Platelets. 2nd ed. Amsterdam: Elsevier; 2007:495-518.
- Velik-Salchner C, Maier S, Innerhofer P et al. Point-of-care whole blood impedance aggregometry versus classical light transmission aggregometry for detecting acetylsalicylic acid and clopidogrel: the results of a pilot study. Anesth Analg. 2008 Dec;107(6):1798-806.
- Paniccia R, Antonucci E, Maggini N et al. Assessment of platelet function on whole blood by multiple electrode aggregometry in high-risk patients with coronary artery disease receiving antiplatelet therapy. Am J Clin Pathol. 2009 Jun;131(6):834-42.

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):

CONTENT

Obsah soupravy

SYSTEM

Analyzátoř/přístroje, na kterých lze reagentie použít

ms_08847568190V2.0

GpIIb/IIIa Antagonist Reagent





GpIIb/IIIa Antagonist Reagent

REAGENT	Reagencie
CALIBRATOR	Kalibrátor
→	Množství po rekonstituci nebo promíchání
GTIN	Globální číslo obchodní položky

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

© 2021, Roche Diagnostics



 Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim
www.roche.com
 +800 5505 6606

