



Gebrauchsanweisung Kollagenreagens Horm®



Instructions for Use Kollagenreagens Horm®



Notice d'utilisation Kollagenreagens Horm®



Instructies voor gebruik Kollagenreagens Horm®



Istruzioni per l'uso Kollagenreagens Horm®



Brugsanvisning Kollagenreagens Horm®



1. Bezeichnung des Medizinproduktes

Kollagenreagens Horm®

2. Zweckbestimmung

In-vitro-Diagnostikum zur Bestimmung der Thrombozyten-Aggregationsfähigkeit durch entsprechend geschultes medizinisches Fachpersonal.

3. Vorsichtsmaßregeln

Besondere Vorsichtsmaßregeln, die über die allgemeinen Vorsichtsmaßregeln bei der Handhabung von menschlichem Blut als potentiell infektiösem Untersuchungsmaterial hinausgehen, sind bei bestimmungsgemäßer Anwendung nicht zu beachten.

4. Zusammensetzung
Kollagenreagens Horm® Suspension enthält 1 mg/ml native Kollagenfibrillen aus Pferdehufen in isotoner Glucoselösung als Konserverungsmittel. SKF-Lösung ist eine isotonie Glucoselösung (pH 2,7-2,9).

5. Lagerung
Kollagenreagens Horm® ist bei 2-8°C zu lagern. Die Haltbarkeitsdauer beträgt zwei Jahre.

Nach erstmals Öffnen soll der Inhalt luftdicht verschlossen werden. Eine mikrobielle Kontamination des geöffneten Fläschchens ist durch aseptische Arbeitstechniken zu vermeiden. Einfließen kann die Stabilität der Suspension beeinträchtigen und ist aus diesem Grunde zu vermeiden.

6. Handelsform

1 Untersuchungskit enthält:
- 1 Fläschchen mit 4 ml Kollagenreagens Horm® Suspension
- 4 Ampullen à 10 ml mit SKF-Lösung als Verdünnungslösung

7. Untersuchungsmaterial
Alle Untersuchungsmaterial wird sogenanntes plättchenreiches Plasma empfohlen, das mittels Zentrifugation (15 min bei 100 x g oder 10 min bei 150 x g) aus Citratblut gewonnen und mit plättchenarmem Plasma auf eine Thrombozyten-Konzentration von 2,0-3,0 x 10⁹/µl eingestellt wurde. Thrombozyten-Konzentrationen von <2,0 x 10⁹/µl sind zu vermeiden, um eine ausreichende Messgenauigkeit zu gewährleisten. Neben der Messung der Thrombozyten-Aggregation in plättchenreichem Plasma sind in der Literatur weitere Methoden beschrieben, die die Verwendung von Vollblut als Untersuchungsmaterial erlauben (Marx und Schulte, 1972).

8. Methodik

8.1. Prinzip
Die Kollagenfibrillen in Kollagenreagens Horm® wirken als Induktor der Plättchenaggregation, die mittels turbidimetrischer Messung quantitativ erfasst wird (Born und Cross, 1963). Die aggregometrische Untersuchung wird dabei entsprechend der Angaben des jeweiligen Geräteherstellers des Turbidimeters durchgeführt.

8.2. Allgemeine Anwendungshinweise

Vor Gebrauch sollte das Fläschchen mit Kollagenreagens Horm® Suspension mehrmals gekippt oder leicht geschwenkt werden. Schütteln kann den Einschluss kleiner Luftblasen in der Lösung bewirken, die die Messergebnisse verfälschen.
Kollagenreagens Horm® Suspension darf ausschließlich mit der im Untersuchungskit mitgelieferten SKF-Lösung, keinesfalls mit physiologischer Kochsalzlösung, verdünnt werden.
Da die Lagerung von Kollagenreagens Horm® Suspension im angebrochenen Fläschchen luftdicht erfolgen muss, empfiehlt es sich, den jeweiligen Wochenbedarf aseptisch in ein geeignetes, verschließbares Gefäß abzufüllen und dieses kühl (2-8°C) zu lagern.
Das Pipettieren sehr kleiner Flüssigkeitsmengen (<20 µl) ist zu vermeiden, um die Messgenauigkeit nicht zu beeinträchtigen. Nach Möglichkeit sollten Direktverdrängungs-Mikropipetten aus Glas verwendet werden.
Starkes Schütteln der Reaktionsgefäß ist zu vermeiden, da die Kollagenfibrillen auf Grund ihrer Adhärenzneigung an Oberflächen anhaften und damit das Messergebnis verfälschen können.
Kollagenreagens Horm® Suspension sollte mit SKF-Lösung nicht stark (>1:50) verdünnt werden, um eine vollständige Induktion der Plättchenaggregation zu gewährleisten.

8.3. Anwendung von Kollagenreagens Horm® im diagnostischen Test

Aus Gründen der unterschiedlichen Laborausstattungen (verschiedene Zentrifugen und Aggregometer) sowie laborspezifischen Modifikationen der Aggregationsmethode wird empfohlen, den Bereich der physiologischen Aggregation (Normwerte) in jedem Labor individuell zu definieren. Nachfolgende Anleitung kann demzufolge nur allgemeine Empfehlungscharakter tragen:
Kollagenreagens Horm® Suspension wird mit der im Untersuchungskit enthaltenen SKF-Lösung auf eine Konzentration von 1:10 verdünnt und als Induktionslösung dem plättchenreichen Plasma (eingestellt auf 3,0 x 10⁹/µl) ebenfalls im Verhältnis 1:10 hinzugefügt.
In Abhängigkeit von dem jeweils verwendeten Turbidimeter ist dabei auf ein ausreichendes Volumen im Messgefäß zu achten.
Die prozentuale Aggregation wird turbidimetrisch erfasst. Als Referenz für die turbidimetrische Messung der Thrombozytenaggregation sollte plättchenarmes Plasma des jenen gleichen Patienten verwendet werden. Gegebenenfalls ist zweckmäßig, mehrere Verdünnungsschritte von Kollagenreagens Horm® Suspension herzustellen (z.B. 1:10, 1:20, 1:30) und die Messkurven des Aggregometers zu vergleichen.

9. Interner Qualitätskontrolle
Kollagenreagens Horm® ist durch hohe und stabile Aktivität, gute Reproduzierbarkeit der Messergebnisse und hohe Ergebniskonstanzheit charakterisiert. So far, no international or generally recognised standard has been established for thrombocyte aggregation induced by collagen fibrils. For this reason it is reiterated that it is advisable for each laboratory to define the normal physiological values of the aggregation, taking into account the operating instructions for the respective aggregometers.
The guidance on use given in Section 8.3 ensures that there is an excess of collagen fibrils, which gives accurate and reproducible measurement results even if the aggregation capacity of the thrombocytes is disturbed (e.g. through taking acetylsalicylic acid).
10. Reference

Marx R, Schulte F: Über einen klinischen Schnelltest zur Erfassung von hereditären und erworbeneren Thrombopathien [A quick clinical test for the detection of hereditary and acquired thrombopathies]. *Blut* 3:137-141, 1972

Born GVR, Cross MJ: The aggregation of blood platelets. *J Physiol* 168: 178-195, 1963

Weiterführende Literatur (Auszug):

Bloom AL et al. (eds): *Haemostasis and Thrombosis*. 3rd ed., Churchill Livingstone, 1994

Hathaway WE, Goodnight SH (eds): *Disorders of Hemostasis and Thrombosis: A Clinical Guide*. 2nd ed., McGraw-Hill, 2000

Kinlough-Rathbone RL et al.: Mechanisms of platelet shape change, aggregation and release induced by collagen, thrombin or A23,187. *J Lab Clin Med* 90: 707-719, 1977

Michelson AD (ed): *Platelets*. Academic Press New York, 2002

Von Willebrand Factor potency determination by collagen binding assay, a collaborative study for the establishment of a Eur. Pharm. Method. *Pharneuropa* 14: 315-327, 2002

11. Hersteller

Takeda Austria GmbH
St. Peter-Strasse 25
A-4020 Linz
Tel. +43 732 6919-0



Instructions for Use Kollagenreagens Horm®



Notice d'utilisation Kollagenreagens Horm®



Instructies voor gebruik Kollagenreagens Horm®



Istruzioni per l'uso Kollagenreagens Horm®



Brugsanvisning Kollagenreagens Horm®



1. Name of the medical device
Kollagenreagens Horm®

2. Intended purpose
In-vitro diagnostic medical device for determination of thrombocyte aggregation capacity by suitably trained medical personnel.

3. Precautions
Besondere Vorsichtsmaßregeln, die über die allgemeinen Vorsichtsmaßregeln bei der Handhabung von menschlichem Blut als potentiell infektiösem Untersuchungsmaterial hinausgehen, sind bei bestimmungsgemäßer Anwendung nicht zu beachten.

4. Composition
Kollagenreagens Horm® suspension contains 1 mg/ml of native collagen fibrils from equine tendon in isotonic glucose solution, with parabenes as a preservative. The SKF solution is an isotonic glucose solution (pH 2.7-2.9).

5. Storage
Kollagenreagens Horm® is to be stored at 2-8°C. Its shelf life is two years.

After opening for the first time, the contents should be sealed in an airtight manner. Microbial contamination of the opened vial is to be avoided by aseptic working practices. Freezing can impair the stability of the suspension and for this reason should be avoided.

6. Presentation
1 test kit contains:

- 1 vial with 4 ml of Kollagenreagens Horm® suspension
- 4 ampoules of 10 ml with SKF-solution as diluting solution

7. Test material

The recommended test material is so-called platelet-rich plasma, obtained by centrifugation (15 min at 100 x g or 10 min at 150 x g) from citrated blood and adjusted to a thrombocyte concentration of 2.0-3.0 x 10⁹/µl with low-platelet plasma. Thrombocyte concentrations of <2.0 x 10⁹/µl should be avoided, to ensure sufficient accuracy of measurement. In addition to measurement of thrombocyte aggregation in platelet-rich plasma, methods are also described in the literature that permit the use of whole blood as the test material (Marx and Schulte, 1972).

8. Method

8.1. Principle
The collagen fibrils in Kollagenreagens Horm® act as an inducer of platelet aggregation, which can be determined quantitatively by turbidimetry (Born and Cross, 1963). Aggregometric investigation is carried out in accordance with the instructions of the manufacturer of the turbidimeter.

8.2. General instructions for use

Before use, the vial of Kollagenreagens Horm® suspension should be inverted several times or gently swirled. Shaking can cause tiny air bubbles to be trapped in the solution, which falsify the measurement results.

Kollagenreagens Horm® suspension should be diluted exclusively with the SKF-solution supplied in the test kit, and never with physiological saline.

Airtight storage is required for Kollagenreagens Horm® suspension in the opened vial, therefore it is recommended to fill a suitable, sealable container aseptically with the quantity needed for a week, and store this in a cool place (2-8°C).

The pipetting of very small quantities of liquid (<20 µl) should be avoided, so as not to impair the measurement accuracy. Direct-displacement micropipettes made of glass should be used if possible.

If pipetting of smaller quantities of liquid (<20 µl) is to be avoided, because the collagen fibrils have a tendency to adhere to surfaces and this may falsify the measurement result.

Starkes Schütteln der Reaktionsgefäß ist zu vermeiden, da die Kollagenfibrillen auf Grund ihrer Adhärenzneigung an Oberflächen anhaften und damit das Messergebnis verfälschen können.

Kollagenreagens Horm® Suspension sollte mit SKF-Lösung nicht stark (>1:50) verdünnt werden, um eine vollständige Induktion der Plättchenaggregation zu gewährleisten.

8.3. Use of Kollagenreagens Horm® in the diagnostic test

Owing to differences in laboratory equipment (different centrifuges and aggregometers) and laboratory-specific modifications of the method of aggregation, it is recommended to define the range of physiological aggregation (normal values) individually in each laboratory. The following can therefore only be recommended as a general guide:

Dilute the Kollagenreagens Horm® suspension with the SKF-solution in the test kit to a concentration of 1:10 and add it as inducer to the platelet-rich plasma (adjusted to 3.0 x 10⁹/µl) also in 1:10 ratio.

Depending on the particular turbidimeter used, ensure there is a sufficient volume in the measuring vessel.

Determine the percentage aggregation by means of turbidimetry. Low-platelet plasma of the same patient in each case should be used as reference for the turbidimetric measurement of thrombocyte aggregation.

It may be advisable to prepare several dilution steps of Kollagenreagens Horm® suspension (e.g. 1:10, 1:20, 1:30) and compare the measurement curves of the aggregometer.

9. Internal Quality Control

Kollagenreagens Horm® is characterised by high, stable activity, good reproducibility of the measured results and high productivity.

8.3. Use of Kollagenreagens Horm® in the diagnostic test

Owing to differences in laboratory equipment (different centrifuges and aggregometers) and laboratory-specific modifications of the method of aggregation, it is recommended to define the range of physiological aggregation (normal values) individually in each laboratory. The following can therefore only be recommended as a general guide:

Dilute the Kollagenreagens Horm® suspension with the SKF-solution in the test kit to a concentration of 1:10 and add it as inducer to the platelet-rich plasma (adjusted to 3.0 x 10⁹/µl) also in 1:10 ratio.

Depending on the particular turbidimeter used, ensure there is a sufficient volume in the measuring vessel.

Determine the percentage aggregation by means of turbidimetry. Low-platelet plasma of the same patient in each case should be used as reference for the turbidimetric measurement of thrombocyte aggregation.

It may be advisable to prepare several dilution steps of Kollagenreagens Horm® suspension (e.g. 1:10, 1:20, 1:30) and compare the measurement curves of the aggregometer.

9. Internal Quality Control

Kollagenreagens Horm® is characterized by high, stable activity, good reproducibility of the measured results and high productivity.

8.3. Use of Kollagenreagens Horm® in the diagnostic test

Owing to differences in laboratory equipment (different centrifuges and aggregometers) and laboratory-specific modifications of the method of aggregation, it is recommended to define the range of physiological aggregation (normal values) individually in each laboratory. The following can therefore only be recommended as a general guide:

Dilute the Kollagenreagens Horm® suspension with the SKF-solution in the test kit to a concentration of 1:10 and add it as inducer to the platelet-rich plasma (adjusted to 3.0 x 10⁹/µl) also in 1:10 ratio.

Depending on the particular turbidimeter used, ensure there is a sufficient volume in the measuring vessel.

Determine the percentage aggregation by means of turbidimetry. Low-platelet plasma of the same patient in each case should be used as reference for the turbidimetric measurement of thrombocyte aggregation.

It may be advisable to prepare several dilution steps of Kollagenreagens Horm® suspension (e.g. 1:10, 1:20, 1:30) and compare the measurement curves of the aggregometer.

9. Internal Quality Control

Kollagenreagens Horm® is characterized by high, stable activity, good reproducibility of the measured results and high productivity.

8.3. Use of Kollagenreagens Horm® in the diagnostic test

Owing to differences in laboratory equipment (different centrifuges and aggregometers) and laboratory-specific modifications of the method of aggregation, it is recommended to define the range of physiological aggregation (normal values) individually in each laboratory. The following can therefore only be recommended as a general guide:

Dilute the Kollagenreagens Horm® suspension with the SKF-solution in the test kit to a concentration of 1:10 and add it as inducer to the platelet-rich plasma (adjusted to 3.0 x 10⁹/µl) also in 1:10 ratio.

Depending on the particular turbidimeter used, ensure there is a sufficient volume in the measuring vessel.

Determine the percentage aggregation by means of turbidimetry. Low-platelet plasma of the same patient in each case should be used as reference for the turbidimetric measurement of thrombocyte aggregation.

It may be advisable to prepare several dilution steps of Kollagenreagens Horm® suspension (e.g. 1:10, 1:20, 1:30) and compare the measurement curves of the aggregometer.



1. Den medicintekniska produkten nannm

Kollagenreagens Horm®

2. Avsett ändamål

Medicinteknisk produkt för *in vitro*-diagnostik, avsedd för bestämning av trombocytes aggregationsförmåga, att utvora av medicinsk personal med erforderlig utbildning.

3. Försiktighetsmått

När produkten används enligt anvisningarna krävs inga särskilda försiktighetsmått, utöver den allmänna försiktigheten som måste läktas då man hanterar humanblod, i dess egenskap av potentiellt smittförande provmaterial.

4. Sammansättning

Kollagenreagens Horm®-suspension innehåller 1 mg/ml naturlig kollagenfiberril från hästsen i isoton glukoslösning (pH 2,7-2,9), med paraben som konserveringsmedel. SKF-lösningen är en isoton glukoslösning (pH 2,7-2,9).

5. Förvaring

Kollagenreagens Horm® skall förvaras vid 2–8°C. Hållbarheten är två år.

Efter att förpackningen har öppnats skall innehållet tillsättas lufttätt. Mikrobiell kontamination av den öppnade injektionsflaskan måste undvikas genom aseptiskt arbetsätt. Frysning kan skada suspensionens stabilitet och måste av den anledningen undvikas.

6. Presentation

- 1 testprövkning innehåller:
- 1 injektionsflaska med 4 ml Kollagenreagens Horm®-suspension
- 4 ampuller med 10 ml SKF-lösning som fortynningslösning

7. Testmaterial

Rekomenderat testmaterial är s.k. turbidometrisk plasma, som framställs genom centrifugering (15 min vid 100 x g eller 10 min vid 150 x g) av blod med citratlåsats och justeras till en turbocytkoncentration på 2,0-3,0 x 10⁹/µl med plateauplatta. Turbocytkoncentrationer < 2,0 x 10⁹/µl skall återförsökas med lågt turbocytinnehåll. Turbocytkoncentrationer på < 2,0 x 10⁹/µl skall återförsökas med plama med lågt turbocytinnehåll. Turbocytkoncentrationer < 2,0 x 10⁹/µl skall återförsökas med aseptisk arbetsmetoder. Nedfrysning kan redusera stabiliteten i lösningen om det sker unngås.

8. Metod

8.1. Princip

Kollagenfibillerna i Kollagenreagens Horm® fungerar som inducerare av trombocyt-aggregation, vilken kan bestämmas kvantitativt med turbidimetri (Born och Cross, 1963). Aggregometrisk undersökning utförs i enlighet med anvisningarna från tillverkaren av turbidimetri.

8.2. Generell brugsanvisning

- Före användning skal injektionsflaskan med Kollagenreagens Horm®-suspension vändas upp och ned flera gånger eller snurras vartannat. Skakning kan ge upphov till mycket små luftbubblor som kan bli kvar i lösningen, vilket kan ge felaktiga mätresultat.
- Kollagenreagens Horm®-suspension får spädas uteslutande med den SKF-lösning som finns med i testprövkassettarna, och aldrig med fysiologisk koksäftelösning.
- Luftfritt förvaring, krävs för Kollagenreagens Horm®-suspension i öppnad injektionsflaska, varför det rekommenderas att man flyttar i fylle den mindre man trenger för en kke i en passende beholder som kan förvara den sätt att förläggas.
- Luftfritt förvaring, krävs för Kollagenreagens Horm®-suspension i öppnad injektionsflaska, varför det rekommenderas att man flyttar i fylle den mindre man trenger för en kke i en passende beholder som kan förvara den sätt att förläggas.
- Pipettering av mycket små mängder vätska (< 20 µl) skall undvikas, för att inte mätexaktheten skall försämras. Om möjligt skall "direct-displacement"-pipetterippen av glas användas.
- Kraftig rystning av reagens-kvetterna skall undvikas, då kolagenfibillerna har en tendens till att kleba seg till försämras.
- Energisk skakning av reaktionskärnen skall undvikas, eftersom kolagenfibillerna har en tendens att fastna på ytteriken vilket kan ge felaktiga mätresultat.
- Kollagenreagens Horm®-suspension skall inte spädas alltför mycket med SKF-lösningen (> 1:50), för att sakerställa att trombocytaggregationsen sker fullständigt.

8.3. Användning av Kollagenreagens Horm® i det diagnostiska testet

Beroende på skillnader i laboratorieutrustning (olika centrifuger och aggregometrar) och laboratoriespecifika modifieringar av aggregationsmetoden, rekommenderas att man definierar intervallet för fysiologisk aggregation (normalverdi) individuellt i varje laboratorium. Följande kan därför endast föreslås som allmän vägledning:

- Spåd Kollagenreagens Horm®-suspension med SKF-lösningen som finns i testprövkassettarna till en koncentration av 1:10 och tillslutt. den som induserar till den turbocytplasma (justerad till 3,0 x 10⁹/µl) också i förhållande 1:10.
- Säkerställ, att utgångspunkten från den turbidometri som används, att det finns tillräcklig volym i matkärlen.
- Bestäm procentandeln aggregation med hjälp av turbidimetri. Plasma med lågt turbocytinnehåll från samma patient skall i varje enskilt fall användas som referens för den turbidometriska mätningen av trombocytaggregationen.
- Det är tillräddigt att färdigställa flera spädningssteg med Kollagenreagens Horm®-suspension (t.ex. 1:10, 1:20, 1:30) och jämföra mätvärdena för aggregometri.

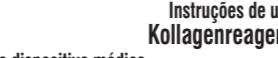
9. Intern kvalitetskontroll

Kollagenreagens Horm® karakteriseras av hög, stabil aktivitet, god reproducerbarhet för mätresultaten och hög produktivitet. Tillverkarnas kvalitetsledning säkerställer att den trombocytspesifika effekten är densamma i varje tillverkningsats av Kollagenreagens Horm®. Trombocytplasma från friska forskningspatienter används som referens. Hittills har ingen internationell eller allmänt vedertagen standard etablerats för trombocyttaggregationen inducerad av kolagenfibillar. Av denna anledning uppgeras att det är tillräddigt att varje laboratorium definierar normala fysiologiska värden för aggregation, där man beaktar bruksnivån för respektive aggregometrar.

Den vägledding i fråga om användningarna som ges i avsnitt 8.3, säkerställer att det finns ett överskott av kolagenfibillar, vilket ger exakta och reproducerbara mätresultat, även om trombocyternas aggregationsförmåga skulle påverkas (t.ex. genom intag av acetylsalicylsyra).

10. Referenser

- Marx R, Schulte F: Über einen klinischen Schnelltest zur Erfassung von hereditären und erworbeneren Thrombopathien [A quick clinical test for the detection of hereditary and acquired thrombopathies]. *Blut* 3:137-141, 1972
- Born GVR, Cross MJ: The aggregation of blood platelets. *J Physiol* 168: 178-195, 1963
- *Ytterligare bibliografi (ett utdrag):*
- Bloom AL et al. (eds): *Haemostasis and Thrombosis*. 3rd ed., Churchill Livingstone, 1994
- Hethaway WE, Goodnight SH (eds): *Disorders of Hemostasis and Thrombosis: A Clinical Guide*. 2nd ed., McGraw-Hill, 2000
- Kinlough-Rathbone RL et al.: Mechanisms of platelet shape change, aggregation and release induced by collagen, thrombin or A23.187. *J Lab Clin Med* 90: 707-719, 1977
- Michelson AD (ed): *Platelets*. Academic Press New York, 2002
- Kinlough-Rathbone Factor potency determination by collagen binding assay, a collaborative study for the establishment of a Eur. Pharm. Method. *Pharmeuropa* 14: 315-327, 2002
- *11. Tillverkare*
- Takeda Austria GmbH
St. Peter-Strasse 25
A-4020 Linz
ÖSTERRIKE
Tel. +43 732 6919-0



1. Den medicintekniska produkten nannm

Kollagenreagens Horm®

2. Avsett ändamål

Medicinteknisk produkt för *in vitro*-diagnostik, avsedd för bestämning av trombocytes aggregationsförmåga, att utvora av medicinsk personal med erforderlig utbildning.

3. Försiktighetsmått

När produkten används enligt anvisningarna krävs inga särskilda försiktighetsmått, utöver den allmänna försiktigheten som måste läktas då man hanterar humanblod, i dess egenskap av potentiellt smittförande provmaterial.

4. Sammansättning

Kollagenreagens Horm®-suspension innehåller 1 mg/ml naturlig kollagenfiberril från hästsen i isoton glukoslösning (pH 2,7-2,9), med paraben som konserveringsmedel. SKF-lösningen är en isoton glukoslösning (pH 2,7-2,9).

5. Oppbevaring

Kollagenreagens Horm® skal oppbevares ved 2–8°C. Holdbarheten er til å.

Efter at pakningen har åpnet skal innhålet tilslutst lufttätt. Mikrobiell kontaminering av den oppnede injektionsflaskan måste undvikas genom aseptiskt arbeidsatt. Nedfrysing kan redusere stabiliteten i løsningen om det sker unngås.

6. Forpaking

Kollagenreagens Horm® skal forvares ved 2–8°C. Holdbarheten er til å.

Efter at pakningen har åpnet skal innhålet tilslutst lufttätt. Mikrobiell kontaminering av den oppnede injektionsflaskan måste undvikas genom aseptiskt arbeidsatt. Nedfrysing kan redusere stabiliteten i løsningen om det sker unngås.

7. Presentasjon

- 1 testprøvkning inneholder:
- 1 injektionsflaske med 4 ml Kollagenreagens Horm®-suspension
- 4 ampoler med 10 ml SKF-løsning som forsyningssolusjon

8. Testmaterial

Det anbefales testmaterial er såkalt platerisk plasma, fremstilt ved centrifugering (15 min ved 100 x g eller 10 min ved 150 x g) av citrat-blod og justert til en turbocytkoncentration på 2,0-3,0 x 10⁹/µl ved plateauplatta. Turbocytkoncentrationer < 2,0 x 10⁹/µl skal unngås för att sikre tilstrekkelig mælenøyaktigheit. I tillegg til måling av trombocyttaggregation i platerisk plasma, er det i litteraturen også beskrevet metoder som å bestemme aggregationsgraden i trombocytplasma, med teknikken som heter "turbidometri".

9. Metode

9.1. Prinsipp

Kollagenfibillene i Kollagenreagens Horm® virker ved å starte plateaggresjon som kan bestemmes kvantitativt ved hjelpen av turbidometri (Born og Cross, 1963). Aggregometriske undersøkelser utføres i enlighet med anvisningene fra tillverkaren av turbidometri.

9.2. Generelle bruksanvisninger

- Før bruk skal hetteglasset med Kollagenreagens Horm®-suspensioen snuas på hodet flere ganger eller omrystes forsiktig med sirkulære bevegelser. Risting kan medføre at små luftbubblor fører til lösningen, som dermed gir falske mæleresultater.
- Kollagenreagens Horm®-suspensioen skal utelukkende fortynnes med den SKF-løsningen som leveres med testprøvkassettene, og aldri med fysiologisk koksäfte.
- Luftfritt forvaring, for Kollagenreagens Horm®-suspension i en oppnået injektionsflaske, varfor det anbefales med aseptisk teknikk på fylle den mindre man trenger for en kke i en passende beholder som kan forvare den satt til å førelegges.
- Pipettering av svært små vaskemengder (< 20 µl) skal unngås for ikke å redusere mælenøyaktigheitene.
- Pipettering av mycket små mängder vätska (< 20 µl) skall undvikas, för att inte mætenhetten skall försämras. Om möjligt skall "direct-displacement"-pipetterippen av glas användas.
- Kraftig rystning av reagens-kvetterna skall undvikas, då kolagenfibillene har en tendens till att kleba seg till försämras.
- Energisk skakning av reaktionskärnen skall undvikas, eftersom kolagenfibillene har en tendens att fastna på ytteriken vilket kan ge falska mæleresultater.
- Kollagenreagens Horm®-suspension skal inte spädas alltför mycket med SKF-løsning (> 1:50), for at sakerställa att trombocyttaggregationsen sker fullständigt.

9.3. Bruk av Kollagenreagens Horm® i den diagnostiske testen

Grunnet ulik laboratorieutstyr (ulike centrifuger og aggregometrar) og laboratoriespecifika modifikasjoner av aggregasjonsmetoden er det anbefalt å definere spennvidden av fysiologisk aggregasjon (normalverdi) individuelt i hvert laboratorium. Det følgende er kan derfor bare betraktes som generelle retningslinjer:

- Fortyn Kollagenreagens Horm®-suspension med den SKF-løsningen som kom i testprøvkassett til en koncentration på 1:10 og tilsett den som indusjonsløsning til det platerisk plasma (justert til 3,0 x 10⁹/µl).
- Spåd Kollagenreagens Horm®-suspension med SKF-løsningen som kom i testprøvkassett til en koncentration på 1:10 och juster till det som indusjonsløsning.

9.4. Användning av Kollagenreagens Horm® i det diagnostiska testet

Beroende på skillnader i laboratoreutrustning (olika centrifuger och aggregometrar) och laboratoriespecifika modifieringar av aggregationsmetoden, rekommenderas att man definierar intervallet för fysiologisk aggregasjon (normalverdi) individuellt i varje laboratorium. Följande kan därför endast föreslås som allmän vägledning:

- Ennen käyttöönottoon jälkeen Kollagenreagens Horm®-suspensiota tulee käännytä ylösalaisten useita kertoja ja pyöritellä kevyesti. Ristivoltiä voidattaa jotta luuksien pieniä ilmikuuria, mikä vähentää mittausvirheitä.
- Kollagenreagens Horm®-suspensiota on laimennettava aina seuraavasti testapakauksessa kuvulle SKF-liuoksesta, eli koskaan keittosoluoliokkeussa.
- Luftfritt oppbevaring er nødvendig for Kollagenreagens Horm®-suspensiota i det åpne hetteglasset, derfor er det anbefalt med aseptisk teknikk på fylle den mindre man trenger for en kke i en passende beholder som kan forvare den satt til å førelegges.
- Pipettering av svært små vaskemengder (< 20 µl) skal unngås for ikke å redusere mælenøyaktigheitene.
- Pipettering av mycket små mängder vätska (< 20 µl) skall undvikas, för att inte mætenhetten skall försämras. Om möjligt skall "direct-displacement"-pipetterippen av glas användas.
- Kraftig rystning av reagens-kvetterna skall undvikas, då kolagenfibillene har en tendens till att kleba seg till försämras.
- Energisk skakning av reaktionskärnen skall undvikas, eftersom kolagenfibillene har en tendens att fastna på ytteriken vilket kan ge falska mæleresultater.
- Kollagenreagens Horm®-suspension skal inte spädas alltför mycket med SKF-løsning (> 1:50), for at sakerställa att trombocyttaggregationsen sker fullständigt.

9.5. Intern kvalitetskontroll

Kollagenreagens Horm® karakteriseras av hög, stabil aktivitet, god reproducerbarhet för mätresultaten och hög produktivitet. Tillverkarnas kvalitetsledning säkerställer att den tromboc