

COLLAGEN (Kalbshaut)

Artikel-Nr.: 0203006

EDMA Nr.: 1302040100

IVD

Verwendungszweck:

COLLAGEN ist für die Routine-Aggregationsmessung bestimmt, um Störungen der Thrombozytenfunktion zu erkennen.

Produktbeschreibung:

COLLAGEN ist ein lyophilisiertes, lösliches Kalbshaut-Collagen. Das rekonstituierte Reagenz hat eine Konzentration von **1,9 mg/ml**.

Warnhinweis:

COLLAGEN ist nur für *in vitro* Diagnostik bestimmt und darf nicht injiziert werden.

Prinzip:

Nach Zugabe zu plättchenreichem Citratplasma stimuliert COLLAGEN die Thrombozyten zur Adhäsion am COLLAGEN. Als Folge der Adhäsion kommt es zu einer Formveränderung der normalen Thrombozyten, endogenes ADP wird freigesetzt und es kommt zur Aggregation.

Packungsinhalt:

3 Flaschen mit jeweils 0,5 ml COLLAGEN Lyophilisat
1 Gebrauchsanweisung

Lagerung des Reagenz:

Lagerung des Lyophilisats in ungeöffneten Flaschen bei 2 - 8 °C bis zum aufgedruckten Verfallsdatum.

Rekonstitution des Reagenz:

Bringen Sie das COLLAGEN Reagenz auf Raumtemperatur 15 - 30°C. Lösen Sie den Inhalt einer Flasche COLLAGEN mit 0,5 ml bidestilliertem Wasser pH 6,8 - 7,2 auf. Legen Sie die Reagenzflasche für ca. 5 Minuten auf einen Rollen- oder Reagenzmischer um eine homogene Durchmischung zu erreichen.

Haltbarkeit des rekonstituierten Reagenz:

Das rekonstituierte COLLAGEN Reagenz ist bei 2 - 8 °C in der gut verschlossenen Originalflasche 30 Tage stabil. Für längere Lagerung kann das rekonstituierte COLLAGEN Reagenz bei -20°C eingefroren werden.

Konzentrationsdefinition:

1 M Salzlösung entspricht 1 Molekulargewicht (130.000,0) in 1 Liter Wasser
14,6154 µM = 1,9 mg/ml

Geräte:

COLLAGEN kann in den meisten Aggregometern eingesetzt werden. Genaue Hinweise sind den jeweiligen Betriebsanleitungen der Geräte zu entnehmen. Wir empfehlen zur Messung der Thrombozytenfunktion die Aggregationsprofiler PAP 4 und PAP 8.

Empfohlenes Material:

1. Aggregometer
2. Aggregometerküvetten
3. Rührstäbe
4. Bidestilliertes Wasser, pH 6,8 - 7,2
5. Pipetten
6. Zentrifuge

Blutentnahme und Herstellung des Citratplasmas:

Blut zur Durchführung der Plättchenaggregation muss in Spritzen oder Citratabnahmeröhrchen aus Kunststoff entnommen werden. Citratblut oder plättchenreiches Plasma darf zu keiner Zeit mit Glas in Berührung kommen.

A. Blutentnahme

Die Blutentnahme sollte mit größter Sorgfalt ausgeführt werden, um eine Hämolyse und eine Kontamination mit Gewebeflüssigkeit zu vermeiden.

1. Spritzen-Entnahme-Technik

Entnehmen Sie 9,0 ml venöses Blut mit einer Kunststoffspritze. Vermeiden Sie zu starken Sog. Entfernen Sie die Nadel von der Spritze und überführen Sie das Blut in ein Kunststoffröhrchen, in dem sich 1 ml Natrium-Citrat 0,11 M befindet. Mischen Sie das Röhrchen schonend durch vorsichtiges Schwenken.

2. Vakuum-Entnahme-Technik

Entnehmen Sie venöses Blut unter Verwendung von Citratabnahmeröhrchen, die Natrium-Citrat 0,11 M in einem Mischungsverhältnis von 1 : 9 enthalten. Mischen Sie das Röhrchen schonend durch vorsichtiges Schwenken.

B. Herstellung des plättchenreichen und plättchenarmen Plasma:

1. Zentrifugieren Sie das Citratblut für 10 Minuten bei Raumtemperatur und 150 x g.
2. Befinden sich noch Erythrozyten im plättchenreichem Plasma, zentrifugieren Sie das Plasma erneut für weitere 5 Minuten.
3. Überführen Sie das plättchenreiche Plasma mit einer Kunststoffpipette in ein mit PRP beschriftetes Kunststoffröhrchen (PRP – **p**latelet **r**ich **p**lasma). Verschließen Sie das Röhrchen luftdicht und lassen es für ca. 30 Minuten ruhig stehen, damit die Thrombozyten sich erholen können.
4. Zentrifugieren Sie das im Abnahmeröhrchen verbleibende Blut für ca. 20 Minuten bei Raumtemperatur und 1500 x g.
5. Überführen Sie das plättchenarme Plasma mit einer Kunststoffpipette in ein mit PPP beschriftetes Kunststoffröhrchen (PPP – **p**latelet **p**oor **p**lasma). Verschließen Sie das Röhrchen.
6. Bestimmen Sie die Thrombozytenzahl des PRP mit einem Zellzähler.

Testdurchführung PAP 4 (PAP 8):

Die Analyse des plättchenreichen Plasmas muss spätestens 4 Std. nach der Blutentnahme abgeschlossen sein.

1. Stellen Sie einen Aggregometer Leerwert durch Pipettieren von 500 µl (250 µl) plättchenarmen Plasma in eine Küvette ohne Rührer her.
 2. Pipettieren Sie 450 µl (225 µl) plättchenreiches Plasma in eine mit einem Rührer vorgelegte zweite Küvette. Inkubation für 3 Minuten bei 37°C.
 3. Falls erforderlich, Einstellung der 0 und 100 % Grundlinie gemäß den Anweisungen des Geräteherstellers.
 4. Geben Sie 50 µl COLLAGEN direkt in das plättchenreiche Plasma und nicht an die Küvettenwand. Die Endkonzentration von COLLAGEN im plättchenreichen Plasma beträgt **0,19 mg/ml**.
- Achtung: Mischen Sie vor jeder Reagenzentnahme die Reagenzflasche nochmals gut auf.**
5. Lassen Sie die Aggregationskurven für mindestens 6 Minuten aufzeichnen.

Ergebnisse:

Typische COLLAGEN Aggregationsmuster sind in den Abbildungen 1 und 2 dargestellt. Nach Zugabe von COLLAGEN zu plättchenreichem Plasma folgt eine Verzögerungsphase, in der keine Aggregation beobachtet wird. Normale Thrombozyten machen dann eine Formveränderung (Shape Change) durch, gefolgt von einer großen Aggregationswelle.

Erwartungswerte (Normalwerte):

Der Normalbereich für die COLLAGEN Aggregation sollte von jedem Labor selbst erstellt werden. Studien haben gezeigt, dass COLLAGEN, mit einer Endkonzentration von **0,19 mg/ml**, im normalen plättchenreichen Plasma eine Endaggregation von **60 - 90 %** bewirkt. Eine abnormale COLLAGEN Aggregation wird in Gegenwart von Aspirin, bei der aspirinartigen Thrombozytopathie, bei gestörter Vorratsfreigabe und beim Glanzmann-Syndrom beobachtet.

Hinweis: Das Vorhandensein von Erythrozyten im plättchenreichem Plasma führt zu einer fälschlich verminderten Gesamttaggregation. Das Vorhandensein von Thrombozyten im plättchenarmen Plasma führt zu einer fälschlich erhöhten Gesamttaggregation.

Einschränkungen:

Falsche Ergebnisse werden beobachtet, wenn die Thrombozytenzahl im plättchenreichen Plasma unter **75.000 / µl** liegt. Plättchenreiches Plasma, das nicht mindestens 30 Minuten vor der Testdurchführung bei Raumtemperatur aufbewahrt wurde, kann abnormale Ergebnisse liefern.

Qualitätskontrolle:

Um eine täglich gleich bleibende Reagenzqualität zu gewährleisten, sollte eine Kontrollprobe wie eine Patientenprobe mitgeführt werden. Für die Kontrollprobe sollte frisches plättchenreiches Plasma von einem gesunden Spender, der während der letzten 10 Tage weder Acetylsalicylsäure (Aspirin) noch Aspirinhaltige Präparate eingenommen hat, eingesetzt werden.

Ausführungsmerkmale:

Langzeitversuche haben gezeigt, dass **COLLAGEN** bei richtiger Lagerung einwandfreie Ergebnisse liefert.

Qualitätssicherung:

Dieses Produkt wird nach den Regeln der GMP mit dem Qualitätsmanagement **K510 / DIN EN ISO 9001** und **DIN EN ISO 13485** hergestellt. **möLab** überwacht mit eigenem Qualitätsmanagement **DIN EN ISO 13485** dieses Produkt. Es unterliegt dem **EDMA** Klassifikations- und Überwachungssystem und wird gemäß der Richtlinie **98/79/EG** in Verkehr gebracht.

Literatur:

1. Born, GVR and Cross, MJ. The Aggregation of Blood Platelets. J. Physiol (London) 168:178, 1963
2. Centers for Disease Control and Prevention. Guidelines for Isolation Precautions in Hospitals. Centers for Disease Control and Prevention. 1996; Vol 17; 1:53-80.
3. National Committee for Clinical Laboratory Standards. NCCLS: Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections: Approved Guideline. NCCLS document M29. Wayne, PA.
4. McCabe-White, M and Jennings, LK. Platelet protocols: Research and Clinical laboratory Procedure. Academic Press, London. 1999, p 35.
5. Triplett D., Harms C., Newhouse P. and Clark C., Platelet Function. Laboratory Evaluation and Clinical Application. Amer. Soc. Clin. Path., Chicago, IL. 1978
6. Day H.J., Holmsen H., Laboratory Tests of Platelet Function. Anual. Clin. Lab. Sci., 2:62, 1972
7. Owen CA, Bowie EJW, Thompson JH: The Diagnosis of Bleeding Disorders. Little, Brown and Co., 1975
8. Weiss HJ, Aspirin and platelets in drugs and hematologic reactions. Dimitrov and Nodine (eds). Grune and Stratton, New York, 1974.
9. William WJ, Beutler E, Erslev AJ, Rundles RW: Hematology. McGraw-Hill, 1977.

10. Newhouse P and Clark C. The Variability of Platelet Aggregation in Triplet, DA, ed. Platelet Function: Laboratory Evaluation and Clinical Application. ASCP. Chicago. 1978. p 69.
11. National Committee for Clinical Laboratory Standards. NCCLS Collection, Transport and Processing of Blood Specimens Approved Guideline - Second Edition. NCCLS Document H18-A2. Wayne, PA.

Legende:

Resultate der **COLLAGEN** induzierten Aggregation im normalen und abnormalen plättchenreichen Plasma. Der Kurvenpeak bei 0 % kennzeichnet die Reagenzzugabe. Kalbshaut Collagen hat den Vorzug der ca. 1-minütigen Verzögerungsphase (**LAG-Phase**), welches bei anderen Collagen-Präparaten nicht in der Form beobachtet wird.

Hersteller:

Bio Data Corporation
155 Gibraltar Road, Horsham, PA 19044 U.S.A.
Tel.: (215) 441-4000
Fax: (215) 443-8820
E-Mail: customer.service@biodatacorp.com
Internet: www.biodatacorp.com



Bestellhinweis

COLLAGEN 3 x 0,5 ml

Bestell-Nr.

0203006

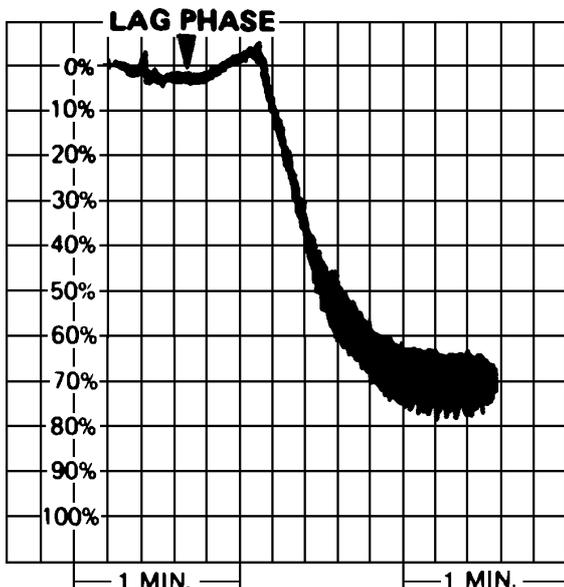
Vertrieb durch:

möLab GmbH
Dietrich-Bonhoeffer-Straße 9
40764 Langenfeld
Tel.: 02173 / 26 99 00
Fax: 02173 / 26 99 029
E-mail: Info@moelab.de
Internet: www.moelab.de

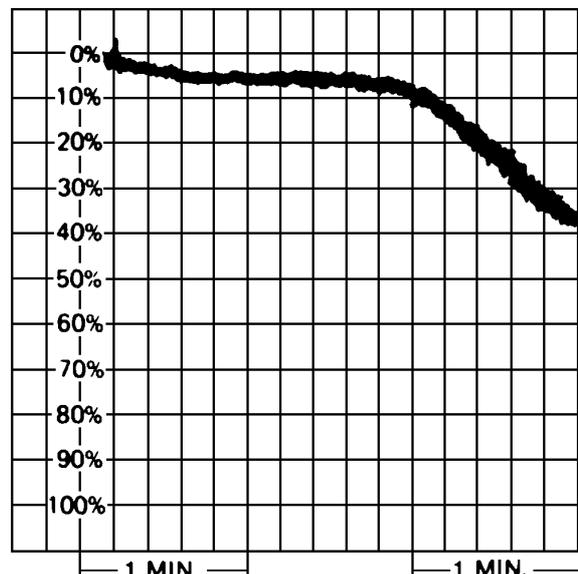


Gebrauchsanweisung beachten!

Stand: 20.01.2015



Collagen - Normal



Collagen - Abnormal