

EPINEPHRINE (Adrenalin)

Artikel-Nr.: 0203007

EDMA-Nr.: 13 02 04 01 00

IVD

Verwendungszweck:

EPINEPHRINE ist für die Routine-Aggregationsmessung bestimmt, um Störungen der Thrombozytenfunktion zu erkennen und das therapeutische Medikamentenmonitoring durchzuführen.

Produktbeschreibung:

EPINEPHRINE ist ein Adrenalin-Lyophilisat. Das rekonstituierte Reagenz hat eine Konzentration von 1×10^{-3} M.

Warnhinweis:

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

Prinzip:

Nach Zugabe zu plättchenreichem Citratplasma stimuliert **EPINEPHRINE** die Thrombozyten zur Aggregation. Diese durch **EPINEPHRINE** hervorgerufene Aggregation entspricht der primären Aggregation. Normale Thrombozyten reagieren durch Freisetzung von endogenem ADP weiter. Freigesetztes endogenes ADP bewirkt eine zweite Welle der Aggregation.

Packungsinhalt:

3 Flaschen mit jeweils 0,5 ml **EPINEPHRINE** 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 **EPINEPHRINE** Reagenz auf Raumtemperatur 15 - 30°C. Lösen Sie den Inhalt einer Flasche **EPINEPHRINE** 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 **EPINEPHRINE** Reagenz ist bei 2 - 8°C in der gut verschlossenen Originalflasche 30 Tage stabil. Für längere Lagerung kann das rekonstituierte **EPINEPHRINE** Reagenz bei -20°C eingefroren werden.

Konzentrationsdefinition:

1 M Salzlösung entspricht 1 Molekulargewicht (183,2) in 1 Liter Wasser.

1×10^{-3} M = 183,2 µg/ml

Geräte:

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

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 – platelet rich plasma). 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 – platelet poor plasma). Verschließen Sie das Röhrchen.
6. Bestimmen Sie die Thrombozytenzahl des PRP mit einem Zellzähler.

Testdurchführung PAP 4 (PAP 8):

Die Analyse des plättchenreichen Plasma 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 (25 µl) **EPINEPHRINE** direkt in das plättchenreiche Plasma und nicht an die Küvettenwand. Die Endkonzentration von

EPINEPHRINE im plättchenreichen Plasma beträgt 1×10^{-4} M.

Achtung: Mischen Sie vor jeder Reagenzentnahme die Reagenzflasche nochmals gut auf.

5. Lassen Sie die Aggregationskurven für mindestens 6 Minuten aufzeichnen.

Ergebnisse:

Typische **EPINEPHRINE** Aggregationsmuster sind in den Abbildungen 1 und 2 dargestellt. **EPINEPHRINE** bewirkt bei normalem plättchenreichem Plasma zwei deutliche Aggregationswellen.

Erwartungswerte (Normalwerte):

Der Normalbereich für die **EPINEPHRINE** Aggregation sollte von jedem Labor selbst erstellt werden. Studien haben gezeigt, dass **EPINEPHRINE** in normalen plättchenreichen Plasmen eine Totalaggregation von 60 - 90 % bewirkt. Eine abnormale **EPINEPHRINE** 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 Gesamtaggregation. Das Vorhandensein von Thrombozyten im plättchenarmen Plasma führt zu einer fälschlich erhöhten Gesamtaggregation.

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. Verschieden Berichte weisen darauf hin, dass bei 20 - 50 % der normalen Bevölkerung nur eine Aggregationswelle als Reaktion auf Epinephrine im plättchenreichem Plasma entsteht.

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 **EPINEPHRINE** bei richtiger Lagerung einwandfreie Ergebnisse liefert.

Qualitätssicherung:

Dieses Produkt wird für **möLab** nach dem Qualitätsmanagement **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.

Garantie:

möLab garantiert bei ordnungsgemäßem Gebrauch, den Anweisungen auf Etikett und Beipackzettel folgend, für die Qualität dieses Produktes. Wenn das Produkt zu anderen Zwecken benutzt wird, erlischt die Garantie. Für Folgeschäden, die durch den Missbrauch des Produktes entstehen, haftet **möLab** in keinem Fall.

Literatur:

1. Williams WJ, Beutler E, Erslev AJ, Rundles RW: Hematology. McGraw Hill, 1977
2. Owen CA, Bowie EJW, Thompson JH: The Diagnosis of Bleeding Disorders. Little, Brown and Co., 1975
3. Triplett DA, Harms CS, Newhouse P, Clark C: Platelet Function. Laboratory Evaluation and Clinical Application. ASCP, 1978
4. Day HJ, Holmsen H: Laboratory tests of platelet function.

Legende:

Resultate der **EPINEPHRINE** induzierten Aggregation im normalen und abnormalen plättchenreichen Plasma.

Die Endkonzentration im plättchenreichen Plasma ist 1×10^{-4} M. Die Kurvenzacke bei 0 % kennzeichnet die Reagenzzugabe.

Bestellhinweis

EPINEPHRINE

3 x 0,5 ml

Bestell-Nr.

0203007

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!

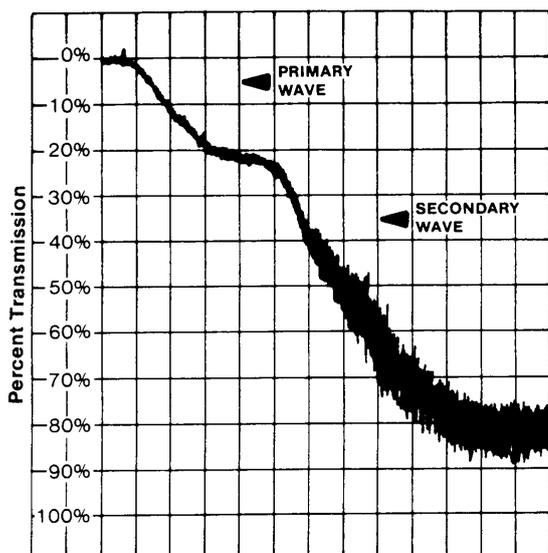


Bild 1: Normal Aggregation

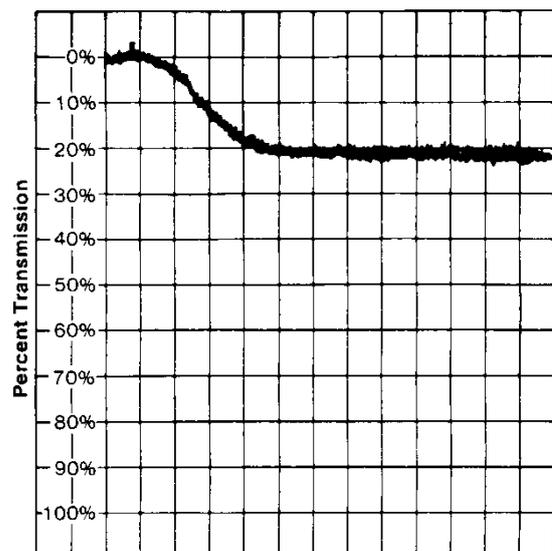


Bild 2: Abnormale Response