

# Factor XIII

## Für die quantitative Bestimmung des Blutgerinnungsfaktors XIII im Plasma



### **REF** KAI-205

#### ANWENDUNGSZWECK

Der **K-ASSAY®** Factor XIII Assay ist ein *in vitro*-Reagenz für die quantitative Bestimmung des Blutgerinnungsfaktors XIII im Humanplasma.

#### EINFÜHRUNG UND ZUSAMMENFASSUNG

Der Blutgerinnungsfaktor XIII ist eine Transglutaminase, die eine wichtige Rolle bei der Hämostase spielt, da sie an den Endstadien der Blutgerinnungskaskade beteiligt ist. Der Faktor XIII ist ein Enzym des Blutgerinnungssystems, er vernetzt und stabilisiert das Fibrin. Durch Polymerisierung des Fibrinmonomers ermöglicht er die Bildung eines festen Blutgerinnsels.

#### TESTPRINZIP

Mit Humanfaktor XIII-spezifischen Antikörpern beschichtete Latexpartikel bilden Immunkomplexe in Gegenwart des Faktors XIII aus der Probe. Die Immunkomplexe verursachen eine Zunahme der Lichtstreuung proportional zur Konzentration des Faktors XIII in der Plasmaprobe. Die Lichtstreuung wird durch die Ablesung der Trübung bei 500 bis 600 nm gemessen. Die Konzentration des Faktors XIII in der Probe wird gegenüber den Verdünnungen eines Faktor XIII-Kalibrators mit bekannter Konzentration bestimmt.

#### ZUSAMMENSETZUNG DES TESTKITS

##### Reagenzien (flüssig-stabil)

R1: Buffer Reagent  
Tris-Puffer, Natriumazid 0,05 %

R2: Antibody Reagent  
Latexsuspension / polyklonaler Kaninchenantikörper gegen den Humanfaktor XIII, Natriumazid 0,05 %

##### WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

Nicht zur internen Verwendung bei Menschen oder Tieren. Bitte behandeln Sie sowohl die Reagenzien als auch die Patientenproben mit größtmöglicher Sorgfalt.

Nur Reagenzien eines einzelnen Test-Kits oder einer einzelnen Charge verwenden.

Die Reagenzien dürfen nach dem auf dem Etikett der Reagenzienbehälter angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwendet werden.

Nicht mit dem Mund pipettieren. Verschlucken und Hautkontakt vermeiden. Die Pufferlösung ist schwach alkalisch (pH = 8,3). Direkten Kontakt mit Haut und Augen vermeiden. Nach Kontakt mit großen Wassermengen spülen und, wenn nötig, einen Arzt hinzuziehen.

Die Reagenzien dieses Kits enthalten Natriumazid als Konservierungsmittel. Reagenzien, die Natriumazid enthalten sollten vorsichtig entsorgt werden, um die Bildung explosiver Metallazide zu verhindern. Beim Entsorgen von Restflüssigkeiten über den Ausguss immer reichlich Wasser nachfließen lassen, um die Abwasserrohre gründlich durchzuspülen.

##### REAGENZIENVORBEREITUNG

Die Reagenzien sind bereits gebrauchsfertig. Das Reagenz 2 vor Gebrauch mindestens einmal pro Woche vorsichtig umdrehen.

##### LAGERUND UND HANDHABUNG

Alle Reagenzien bei 2-8°C lagern.

### K-ASSAY® Factor XIII

#### HALTBARKEIT DER REAGENZIEN

Ungeöffnete Reagenzien können, wenn sie bei 2-8°C gelagert werden, bis zu dem auf den Packungs- und Flaschenetiketten angegebenen Verfalldatum verwendet werden. Nachdem dem Öffnen muss das Reagenzfläschchen dicht verschlossen bei 2-8°C gelagert und innerhalb von 1 Monat verwendet werden. Kontaminiertes Reagenz ist zu verwerfen. Das Auftreten eines offensichtlichen Niederschlags in Reagenz 2 (R-2)-Lösung ist ein Grund dieses Reagenz zu verwerfen.

#### PROBENTNAHME UND -VORBEREITUNG

##### Plasma

Das Vollblut wird in ein Röhrchen mit 3,2 % gepuffertem Natriumcitrat (blauer Verschluss) entnommen. Nach der Entnahme die Probe sofort durch mindestens 6 maliges vorsichtiges Umdrehen des Röhrchens mit dem Antikoagulanz mischen. Zentrifugieren und sorgfältig das Plasma entfernen. Die Plasmaproben innerhalb von 24 Stunden testen oder gefroren lagern, bis sie getestet werden können.

#### ANWENDUNG AUF AUTOMATISCHEN ANALYZERN

Das Reagenz ist für die Anwendung auf automatischen Zwei-Reagenzien-Analysern, die eine Reaktionsrate bei einer Extinktion von 500 bis 600 nm messen können, geeignet. Beziehen Sie sich bei folgenden Fragen auf das Gerätehandbuch des Herstellers:

- Gebrauch oder Funktion
- Installationsverfahren und Anforderungen
- Arbeitsprinzipien
- Leistungsmerkmale, Betriebsanweisungen
- Kalibrationsverfahren einschließlich Materialien und / oder Geräten
- Vorsichtsmaßnahmen, Einschränkungen und Gefahren bei der Anwendung
- Service- und Wartungsinformationen

#### TESTDURCHFÜHRUNG

##### Mittelgelieferte Materialien

<b>REF</b> KAI-205	
Reagent 1 (R-1) Buffer Reagent	2 x 9,5 ml
Reagent 2 (R-2) Antibody Reagent	1 x 6 ml

##### Zusätzlich benötigte Materialien

Kalibratoren: **K-ASSAY®** Factor XIII Calibrator, **REF** KAI-206C

**K-ASSAY®** Factor XIII Calibrator Diluent für die Verwendung in hoher Probenverdünnung und Kalibratorrekstitution/-verdünnung (mit **K-ASSAY®** Factor XIII Calibrator mitgeliefert, **REF** KAI-206C).

Gereinigtes Wasser.

Klinisch-chemischer Zwei-Reagenzien-Analyser:  
Mit präziser Extinktionsablesung bei 500-600 nm  
Mit präziser Abgabe der erforderlichen Volumen  
Mit Warmhaltung bei 37°C

Pipetten: mit präziser Abgabe der erforderlichen Volumen

Teströhrchen: Kunststoff

#### Testdurchführung

Ein Beispiel der automatischen Standardprotokollanwendung:

Probe		3 µl
↓		
• ←	R-1 (Buffer Reagent)	150 µl
↓		
• ←	R-2 (Antibody Reagent)	50 µl
↓		
	37°C, 4,5 min	
	37°C, 3,8 min	

Anfangsablesung: 358 Sekunden, 546 nm  
Endablesung: 498 Sekunden, 546 nm

Bemerkung: Alle Reagenzien und Proben auf Raumtemperatur (18-25°C) bringen. Alle Reagenzien vor Gebrauch vorsichtig mischen.

#### Automatische Methode

Die Parameter für automatische Analyser stehen zur Verfügung.

#### KALIBRATION

Mit dem **K-ASSAY®** Factor XIII Calibrator sollte eine Mehrpunktkalibrationskurve hergestellt werden. Es empfiehlt sich, dass der Benutzer die Kalibrationskurvenfrequenz bestimmt, da sie vom Gerät und vom Typ/der Anzahl der anderen durchgeführten Tests abhängig ist. Anfangs sollte die Kalibration jeden Tag stattfinden.

#### QUALITÄTSKONTROLLE

In allen klinischen Testlabors wird ein Qualitätskontrollprogramm empfohlen. Es empfiehlt sich, mindestens zwei Kontroll-Level (mit bekannten Faktor XIII-Konzentrationen) in allen Testläufen mitzuführen.

Zwei Qualitätskontroll-Level mit bekannten Werten sollten mitgeführt werden je nach den staatlichen, regionalen und Akkreditierungsanforderungen oder wenn zweifelhafte Ergebnisse oder Geräteleistungen vorliegen, nach einer Analyser-Wartung oder einem Herstellerservice, bei jeder neuen Reagenziencharge und mindestens alle 30 Tage bei geöffneten Fläschchen, um die Lagerbedingungen zu überprüfen.

Die mit den Kontrollen erzielten Werte sollten nach Möglichkeit in dem von Hersteller angegebenen Bereich liegen. Aufgrund der Unterschiede bei den Tests und den Analyzern, die vom Kontrollhersteller für das Testen der Kontrolle verwendet werden, muss ein Labor jedoch seine eigenen Kontrollbereiche erstellen, indem es die Kontrollen oft genug testet, um einen gültigen mittleren und akzeptablen Bereich zu erzeugen.

#### BERECHNUNGEN

Die Faktor XIII-Level werden vom Analyser unter Verwendung der vorbereiteten Kalibrationskurve bestimmt.

#### GRENZEN DES VERFAHRENS

Wenn der Faktor XIII-Wert größer ist als der höchste Kalibratorwert, verdünnen Sie die Probe mit dem **K-ASSAY®** Factor XIII Calibrator Diluent (mit dem **K-ASSAY®** Factor XIII Calibrator mitgeliefert, **REF** KAI-206C) und wiederholen Sie den Test.

#### LEISTUNG

##### Präzisionstest

(Innerhalb einer Serie)  
Folgende Ergebnisse wurden auf einem Roche/Hitachi-Analyser mit gepooltem Humanplasma erzielt:

	<b>Probe I</b>	<b>Probe II</b>	<b>Probe III</b>
<b>N</b>	10	10	10
<b>Mittelwert</b>	96,72 %	54,77 %	36,50 %
<b>Std.-Abw.</b>	0,6408	0,5945	0,2108
<b>VK</b>	0,66 %	1,09 %	0,58 %

#### Präzision / Korrelation

Ein Vergleich des **K-ASSAY®** Faktors XIII mit einem Latex Faktor XIII-Reagenz eines anderen Unternehmens wurde mit folgenden Ergebnissen durchgeführt:

y = 0,9692x – 2,039  
r = 0,9946  
n = 50  
x = Latex Faktor XIII eines anderen Unternehmens  
y = **K-ASSAY®** Factor XIII

#### Untere Nachweisgrenze

Die untere Nachweisgrenze beträgt 2,3 %

#### Testbereich

2,3 % bis 140 % (oder Wert des höchsten Kalibrators)

#### INTERFERENZ

Bilirubin F	Keine Interferenz bis 19,7 mg/dl (0,197 g/l)
Bilirubin C	Keine Interferenz bis 22,0 mg/dl (0,220 g/l)
Hämoglobin	Keine Interferenz bis 450 mg/dl (4,50 g/l)
Chylus	Keine Interferenz bis 2400 TE/F
(Formazintrübung)	
Rheumafaktor	Keine Interferenz bis 570 IE/ml

#### ETIKETTIERUNGSSYMBOL

<b>LOT</b>	Charge Nummer
<b>RGT</b>	Reagenz
	Verfalldatum oder „Haltbar bis“-Datum
<b>REF</b>	Katalogkodenummer
↓ 2-8°C	Temperatureinschränkung. Zwischen 2 und 8°C lagern
	Potentielle Biogefährdung für Menschen
	Hersteller
	Siehe Packungsbeilage für Anwendungshinweise
<b>EC/REP</b>	Zugelassener Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft

#### BESTELL- / PREIS- / TECHNISCHE INFORMATIONEN



##### KAMIYA BIOMEDICAL COMPANY

12779 Gateway Drive, Seattle, WA 98168 USA  
TEL: (206) 575-8068 / (800) 526-4925  
FAX: (206) 575-8094

##### **EC/REP**

##### Medical Device & QA Services Ltd (MDQAS)

Spring Court, Spring Road, HALE.  
Cheshire. WA14 2UQ. United Kingdom.  
Tel: +44 (0) 845 527 5078 Fax: +44 (0) 161 903 9787  
E-mail: info@mdqas.com www.mdqas.com