



1 Zweckbestimmung

Bei Vorgängen der Blutgerinnung wird Fibrinogen durch die Aktivierung von Thrombin zu Fibrin umgewandelt. Die entstehenden Fibrin-Monomere polymerisieren und bilden ein lösliches Geflecht unvernetzten Fibrins. Dieses Fibringeflecht wird durch Thrombinaktivierten Faktor XIII in vernetztes Fibrin umgewandelt und bildet ein unlösliches Gerinnsel.

Der Nachweis löslicher Fibrin-Monomerkomplexe im Plasma ist indiziert bei allen Erkrankungen mit zumindest mittelschwerer Verlaufsform, die eine disseminierte intravasale Gerinnung (DIG) auszulösen vermögen, auch dann, wenn Hinweise auf eine hämorrhagische Diathese oder Mikrothrombosierung fehlen.

Mit dem Netropsin-Reagenz lässt sich einfach und schnell ein Präzipitationstest zum Nachweis von Fibrin-Monomeren (FM) und löslichen Fibrin-Monomerkomplexen (LFMK) im Plasma durchführen. Der Nachweis ist unabhängig vom Fibrinogengehalt, dem Gehalt an Fibrinogenspaltprodukten und Heparin.

2 Wirkprinzip

In Gegenwart des Antibiotikums Netropsin werden im Plasma vorhandene Fibrinomere und lösliche Fibrin-Monomerkomplexe ausgefällt. Das Prüfergebnis ist temperaturabhängig. Optimale Ergebnisse werden bei $20^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ erhalten.

3 Reagenzien

Netropsin-Reagenz, lyophilisiert REF 5501

4 Vorsichtsmaßnahmen

Vermeiden Sie Kreuzkontaminationen der Proben, indem Sie neue Sammelbehälter für jede Probe benutzen.

Lesen Sie die gesamte Durchführung sorgfältig vor Beginn der Testung.

Alle Patientenproben sind als potentiell infektiös zu behandeln.

Beachten Sie während der gesamten Testdurchführung alle bewährten Vorsichtsmaßnahmen zum Umgang mit biologisch gefährlichen Materialien, und befolgen Sie die Standardverfahren zur ordnungsgemäßen Entsorgung von Probenmaterial.

Beim Testen von Probenmaterial Schutzkleidung wie Laborkittel, Einweghandschuhe und Augenschutz tragen.

Reagenzien verschiedener Lots nicht mischen oder austauschen.

Gebrauchte Testmaterialien sollen gemäß den lokalen Bestimmungen entsorgt werden.

5 Probenvorbereitung

Netropsin-Reagenz

Der Inhalt der Flasche Netropsin-Reagenz wird in 3,00ml Wasser gelöst.

Prüfmateriale

Als Prüfmateriale ist thrombozytenarmes Plasma des Patienten zu verwenden.

6 Zusätzlich benötigte Materialien

Zentrifuge, Stoppuhr

7 Durchführung der Bestimmung

100µl des hergestellten Netropsin-Reagenz werden mit 400µl thrombozytenarmen Patientenplasma in einem Zentrifugenglas gemischt und 30 min bei $20^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ inkubiert. Anschließend wird die Mischung bei einer RZB von höchstens 50xg für 5min zentrifugiert. Danach werden durch vorsichtiges Schwenken die Präzipitate vom Boden des Zentrifugenglases gelöst und im schräg einfallenden Licht gegen einen dunklen Hintergrund beurteilt.

8 Auswertung

Der Nachweis ist als positiv zu beurteilen, wenn bei der Bestimmung vereinzelte flockige Präzipitate zu beobachten sind. Faserige Ausfällungen und kompakte Niederschläge zeigen eine höhere Konzentration von Fibrin-Monomeren und löslichen Fibrin-Monomerkomplexen an.

Ergebnis:

Positiv = sichtbare Präzipitate

Negativ = klare Lösung

9 Kontrolle

Die Funktionstüchtigkeit des Netropsin-Reagenz kann mit Hilfe von Kontrollplasmen, wie unter Pkt. 7 „Durchführung der Bestimmung“ angegeben, überprüft werden.

10 Hinweise

Nur für professionelle Anwendung.

Um Fehler zu vermeiden, ist die Anwendung von Fachpersonal durchzuführen. Nationale Richtlinien für Arbeitssicherheit und Qualitätssicherung sind zu befolgen.

Wird der Nachweis als negativ beurteilt, so ist der Prüfansatz in ein schwarzes Blockschälchen zu überführen und erneut in schräg einfallendem Licht zu prüfen.

Beachten Sie, dass dies ein qualitativer Test ist und daher die genaue Konzentration in der Probe nicht bestimmt werden kann.

11 Diagnostik

Das Netropsin-Reagenz ist für den Gebrauch in der professionellen In-vitro-Diagnostik und soll lediglich zum qualitativen Nachweis von Fibrin-Monomeren bzw. Fibrin-Monomerkomplexen verwendet werden.

Diagnosen sind nur von autorisiertem und geschultem Personal zu erstellen. Sie sollten nicht alleine auf dem Ergebnis dieses Tests basieren. Der vollständige klinische Hintergrund des Patienten soll bei Diagnoseentscheidungen unter Berücksichtigung der klinischen Symptome und weiterer relevanter Daten hinzugezogen werden. Gültige Nomenklaturen sind anzuwenden, weiterführende Tests nach anerkannten Methoden auszuwählen und durchzuführen.

12 Lagerung / Haltbarkeit

Das Netropsin-Reagenz ist bei +2°C bis +8°C zu lagern. Nach dem ersten Öffnen der Flasche und dem Lösen ist die Reagenz bei +2 bis +8°C für 1 Monat haltbar. Eine während der Aufbewahrung auftretende gelblich-bräunliche Verfärbung hat keinen Einfluss auf die Funktionsfähigkeit der Reagenzlösung. Bei Lagerung unter -18°C ist sie bis zu 3 Monate verwendbar. Ungeöffnete Flaschen sind bis zur angegebenen Haltbarkeit verwendbar.

13 Hauptbestandteile

Netropsin: ca. 15mg/ml = 45mg/Fl.

14 GefahrstoffEinstufung

Netropsin-Reagenz



H 301
P 301+310

Gefahr!

15 Entsorgung

Gebrauchte Rest-Lösungen und Lösungen mit abgelaufener Haltbarkeit sind als Sondermüll zu entsorgen, dabei ist den lokalen Bestimmungen zu folgen. Diese Lösungen können auch bei 121°C für 15 min autoklaviert und anschließend dem Hausmüll zugeführt werden.

16 Handelsformen

Einzelabfüllungen:

Netropsin-Reagenz	Lyophilisat	REF 5501
Kontrollplasma FM-positiv	Lyophilisat	REF 5502
Kontrollplasma FM-negativ	Lyophilisat	REF 5503

Reagenzien-Set:

FM-Test REF 5504

(1 Flasche lyophilisiertes Netropsin-Reagenz, 10 Flaschen lyophilisiertes Kontrollplasma FM-positiv, 10 Flaschen lyophilisiertes Kontrollplasma FM-negativ)

17 Literatur

1.G. Töpfer, U. Funke, A. Seifert

Der Fermognost Fibrinmonomer-Test, Medicamentum 1989

2.U. Funke, G. Töpfer, M. Schulze, A. Seifert

Ein neues Verfahren zum Nachweis von löslichen Fibrinmonomerkomplexen (Netropsinpräzipitationstest)

Z.Klin.Med. (1989)



Chargen-
bezeichnung



Verwendbar
bis



Hersteller



Gebrauchsinformation beachten



In-vitro-
Diagnostikum



Artikelnummer



Vorsicht Glas !



Anzahl
Bestimmungen



Lagerung bei
2-8°C

