



INR-Plasma Sets

Kalibrations- und Verifikationssets zur INR-Standardisierung nach den Richtlinien des CLSI¹ und SSC²

¹ Clinical and Laboratory Standards Institute. Procedures for Validation of INR and Local Calibration of PT/INR Systems; Approved Guideline. CLSI document H54-A [ISBN 1-56238-580-1]; USA 2005

² Guidelines on the preparation, certification and use of certified plasmas for ISI calibration and INR determination, Journal of Thrombosis and Haemostasis, 2004, 2:1946-1653

A clear view into the future!

INR Plasma Sets

Der AK-Calibrant und der AK-Verifikation Kit beinhalten Plasma für die PT Standardisierung. Der lyophilisierte Normalplasmapool wird aus ausgesuchten Plasmen gesunder Spender hergestellt. Die AK-Plasmen werden ausschließlich aus Plasmen von Spendern unter Vitamin K-Antagonisten-Langzeittherapie hergestellt. Dadurch entsprechen die Konzentrationen an Prothrombinkomplexfaktoren II, VII, IX, X, Protein C und Protein S in den AK-Plasmen denen von Patienten unter oraler Antikoagulationstherapie.

AK-CALIBRANT

Der AK-Calibrant kann verwendet werden für die

- direkte INR Bestimmung aus Patientenproben (INR Bezugskurve),
- Ermittlung labor-, geräte- und reagenzienspezifischer ISI (International Sensitivity Index) und MNPT (Mean Normal Prothrombin Time) Werte, sowie
- Berechnung einer Referenzkurve in Prozent der Norm

Laut CLSI-Richtlinie sollen zertifizierten Plasmasets aus mindestens drei abnormalen Plasmapools bestehen und ein Normalplasmapool zur Erstellung der Kalibrationskurve verwendet werden. Die drei abnormalen Plasmapools sollten so gewählt werden, dass ein INR- Bereich von 1,5 bis 4,5 abgedeckt ist.

Demnach besteht der AK-Calibrant aus:

AK-Calibrant A	lyophilisierter Normalplasmapool	
AK-Calibrant B	lyophilisiertes AK-Plasma	INR ~ 2,0
AK-Calibrant C	lyophilisiertes AK-Plasma	INR ~ 3,0
AK-Calibrant D	lyophilisiertes AK-Plasma	INR ~ 4,0

AK-VERIFICATION KIT

Laut CLSI Richtlinie ist die Überprüfung des lokalen ISI mit zertifizierten Plasmen immer im Anschluss an die ISI-Kalibration und vor der Dokumentation von Patientendaten durchzuführen. Dadurch wird sichergestellt, dass mit dem lokalen ISI korrekte INR Werte ausgegeben werden. Ein Minimum von drei zertifizierten Plasmen über den therapeutischen Bereich (1,5 - 4,5 INR) wird für die lokale Systemüberprüfung empfohlen.

Der AK-Verification Kit besteht daher aus:

Level 1	lyophilisiertes AK-Plasma	INR ~ 2,0
Level 2	lyophilisiertes AK-Plasma	INR ~ 3,0
Level 3	lyophilisiertes AK-Plasma	INR ~ 4,0

Produkt	Beschreibung	REF	Packung
AK-Calibrant	Kalibratorset mit 4 Kalibratoren (~ 1- 4 INR)	5010004	4 x 1 ml
AK-Verification Kit	Beinhaltet drei Plasmen mit unterschiedlichen INR Werten	5010024	3 x 1 ml

