

Gerinnungsfaktoren	SOP/15
--------------------	---------------

Version: 01

Diese SOP ist im Zusammenhang mit folgenden SOPs zu lesen: MET/12, MET/14
Änderungen gegenüber der letzten Fassung: keine

farbiger Stempel des QMK

1 Zweck und Ziel

Wenn Blut von Probanden entnommen wird, in dem Gerinnungsfaktoren bestimmt werden sollen, ist dabei auf einige Besonderheiten zu achten, die in dieser SOP aufgeführt werden.

2 Beschreibung

2.1 Gefäße

Zur Gerinnungshemmung wird das Blut mit Natriumcitratlösung (0.11 mol/l) im Verhältnis 1:9 gemischt. Die Lösung kann in die Spritzen gezogen und das Blut hinzugefügt werden.

Es werden jedoch Monovetten von Sarstedt bevorzugt, die bereits entsprechend vorbereitet sind. Nach Angaben des Herstellers der Sarstedt Monovetten ist die vorgelegte Menge verlässlich.

2.2 Blutentnahme

Bei der Blutentnahme ist sorgfältig auf richtige Volumina, d.h. richtige Verdünnung zu achten, da hierbei große Fehler entstehen können.

Bei der Blutentnahme ist auf die exakte Füllung zu achten. Es darf keine Luft eintreten. Der Kolben muß bis zum Anschlag aufgezogen werden.

Es können Kanülen der Größe 1 von BRAUN (Melsungen) benutzt werden.

2.3 Zentrifugieren

Das Blut muß sofort bei 4°C zentrifugiert werden (20 min bei 4000 rpm/min). Auf keinen Fall sollte das Blut länger als 30 min bei Zimmertemperatur stehen gelassen werden. Die Zentrifuge darf nicht vorzeitig gebremst werden, da sonst die Erythrozyten aufgewirbelt werden.

2.4 Aufbewahrung

Das Plasma wird mit der Pipette in Plastikröhrchen überführt. Die Röhrchen werden mit einem Stopfen verschlossen.

Wenn die Analyse nicht innerhalb von 2 h erfolgen kann, werden die Röhrchen bei -20°C tiefgefroren.

Bei speziellen Gerinnungsfaktoren ist ein Schockgefrieren bis -40°C erforderlich.

2.5 Bestimmungsmethoden

Die Bestimmungsmethoden sind von Labor zu Labor sehr unterschiedlich. Die Beschreibungen und Validierungen müssen zuvor genau geprüft werden.

3 Geltungsbereich

4 Dokumentation

5 Zeitbedarf

Ca. 20 Minuten für Vor- und Nachbereitung und Durchführung

6 Mitgeltende Unterlagen

Beschreibung und Validierung der Bestimmungsmethode im Labor

Prüfplan

Angaben des Herstellers zu den Monovetten

7 Zuständigkeiten

Assistenzpersonal

8 Anlagen

Anlage I: Beschreibung und Validierung der Bestimmungsmethode im Labor

Anlage 2: Angaben des Herstellers zu den Monovetten

Das Original der SOP ist bei der QM-Koordinator archiviert unter dem Dateinamen Y:\Aktiv\GHP\5.2\VAL\GCP\16SOP\SOP15_Gerinnungsfaktoren.docx. Die SOP wird im 2-Jahres-Intervall - wenn nicht vorher der Bedarf besteht - überprüft. Eingezogene Versionen der SOP sind für 10 Jahre zu archivieren. Änderungsvorschläge sind schriftlich an den Autor oder an die QM-Koordinator zu richten.

Diese SOP wurde heute in das Verzeichnis der Standard-Arbeitsanweisungen aufgenommen und ist damit gültig.
Freigabevermerk: Hamburg, den

(Autor)

(Geschäftsführer)

(QM-Koordinator)

Verteiler

Original: QM-Koordinator

Kopie: GF, weitere Abteilungen: