

Yumizen G APTT 4



REAGENZ FÜR DIE AKTIVIERTE PARTIELLE THROMBOPLASTINZEIT

Kat. Nr.: 1300036377

6 x 4 mL

PRODUKTNAME

Yumizen G APTT 4 Reagenz für aktivierte partielle Thromoplastinzeit.

VERWENDUNGSZWECK

(Nur für die In-vitro-Diagnostik geeignet))

Yumizen G APTT 4 ist ein Phospholipid-Reagenz aus Kaninchenhirn, das zur Bestimmung der aktivierten partiellen Thromboplastinzeit (APTT) verwendet wird.

ZUSAMMENFASSUNG UND GRUNDSATZ

Das Yumizen G APTT 4-Reagenz ist ein Phospholipid aus Kaninchenhirnextrakt. Der APTT-Test ist ein empfindlicher Screening-Test für den intrinsischen Gerinnungsweg. Yumizen G APTT 4 ist sehr empfindlich für verminderte Werte von Faktoren des intrinsischen Weges (Faktor I, II, V, VIII, IX, X, XI und XII), erbliche oder erworbene Gerinnungsstörungen und Leberversagen. Daher ist die APTT mit dem Yumizen G APTT 4-Reagenz auch für das präoperative Screening und die Überwachung einer Heparintherapie optimal geeignet. Das Yumizen G APTT 4-Reagenz mit den entsprechenden Mangelplasmen eignet sich auch zur Bestimmung der Aktivität des intrinsischen Gerinnungswegs.

GRUNDSATZ

Das Yumizen G APTT 4-Reagenz aktiviert die intrinsischen Gerinnungswege in Gegenwart einer standardisierten Menge Phospholipid und eines Kontaktaktivators (mikronisierte Kieselsäure). Nach der Inkubation induziert die Zugabe von Kalzium die Bildung von Fibringerinnseilen. Die Dauer dieses Gerinnungsprozesses ist manuell oder mit optischen Gerinnungsmessgeräten messbar.

AKTIVE WIRKSTOFFE

Das Yumizen G APTT 4-Reagenz ist ein gefriergetrocknetes Phospholipid aus Kaninchenhirn, das mikronisierte Kieselsäure in einem gepufferten Medium mit Stabilisator enthält.

VORSICHTSHINWEISE

- Die Person, die das Reagenz Yumizen G APTT 4 in Betrieb nimmt, muss eine ausgebildete Laborfachkraft sein!
- Durch Rechnen mit ungeeigneten Daten oder unsachgemäße Verwendung der gelieferten Daten kann es zu fehlerhaften Ergebnissen kommen!
- Yumizen G APTT 4 Reagenz sollte aufgrund seiner Inhaltsstoffe mit Vorsicht gehandhabt werden, indem die für biologisch gefährliches Material empfohlenen Vorsichtsmaßnahmen beachtet werden!

Reagenzien, die mit Proben und anderen Materialien in Berührung kommen, sollten so gehandhabt werden, als ob sie Infektionen übertragen könnten, und sollten mit entsprechenden Vorsichtsmaßnahmen entsorgt werden!

- Vermeiden Sie eine mikrobielle Verunreinigung des Reagenzes, da sonst fehlerhafte Ergebnisse auftreten können!
- Enthält Materialien menschlichen und / oder tierischen Ursprungs. Daher sollte es als potenziell infektiös behandelt werden und gemäß der guten Laborpraxis mit entsprechenden Vorsichtsmaßnahmen gehandhabt werden (4, 5).
- Alle Reagenzien, Abfälle und gebrauchten Einweg-Laborgeräte sollten als gefährlicher Abfall betrachtet werden! Ihre Handhabung und Entsorgung sollte gemäß den geltenden Vorschriften für die Verarbeitung von Gefahrstoffen erfolgen.
- Verwenden Sie das Reagenz nicht nach Ablauf des auf dem Etikett aufgedruckten Verfallsdatums!

VORBEREITUNG

Das Reagenz Yumizen G APTT 4 wird mit der auf dem Etikett angegebenen Menge an destilliertem Wasser aufgelöst. Halten Sie das Reagenz mindestens 30 Minuten lang bei Raumtemperatur (20-25°C), damit es richtig wirkt. Schwenken Sie das Fläschchen vor der Verwendung mehrere Male (5-10) vorsichtig horizontal, aber schütteln Sie es nicht. Warten Sie, bis das Reagenz die Arbeitstemperatur erreicht hat!

Die Verwendung eines Magnetrührers ist während der Messung erforderlich!

BESONDERHEITEN

Der Yumizen G APTT 4-Test erfordert frisch entkalktes Plasma. Zur Gewinnung werden neun Teile frisch abgenommenes Venenblut mit einem Teil Trinatriumcitrat (3,2%; 109 mmol/L) gemischt. Die Verwendung einer höheren Konzentration von Trinatriumcitrat (3,8%; 129 mmol/L) wird nicht empfohlen. Mischen Sie das Blut vorsichtig und zentrifugieren Sie das Plasma vor dem Test. Die Messung muss innerhalb von 4 Stunden durchgeführt werden. Lagern Sie die Probe nicht bei 2-8°C. Siehe die Leitlinien H21-A5 des Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI).

TESTVERFAHREN FÜR HALBAUTOMATISCHE GERINNUNGSANALYSATOREN

Der Yumizen G APTT 4-Test ist ein APTT-Test, der mit halbautomatischen Gerinnungsanalysegeräten nach dem unten beschriebenen Protokoll verwendet werden kann. Die doppelte Messung wird empfohlen.

1	CaCl ₂ -Reagenz Erwärmung auf 37°C	~15min
2	Einfüllen der Probe in die Küvette	50µL
3	Zugabe von APTT-Reagenz in die Küvette	50µL
4	Inkubation von Proben und Reagenzien	3min
5	Zugabe von CaCl ₂ -Reagenz in die Küvette	50µL
6	Gleichzeitiges Starten des Timers	~2min

Für verifizierte Messungen werden normale und pathologische Kontrollen empfohlen. Jedes Labor sollte sein eigenes Qualitätskontrollprogramm aufstellen. Bei der Bestimmung mit einem anderen Koagulometer beachten Sie bitte die Anweisungen des Handbuchs. Verwenden Sie nur Yumizen G CaCl₂ 4 Lösung, um ein korrektes Ergebnis zu erzielen!

LAGERUNG UND HALTBARKEIT

Das Reagenz Yumizen G APTT 4 ist im intakten Fläschchen bis zu dem auf dem Fläschchen angegebenen Verfallsdatum stabil, wenn es bei 2-8°C gelagert wird. Die Haltbarkeit nach dem Öffnen des Originalfläschchens ist in der folgenden Tabelle dargestellt:

T (°C)	20-25	15-19	2-8
Tage	1	10	14

Frieren Sie es nicht ein!

ERWARTETE ERGEBNISSE

Die Ergebnisse des Yumizen G APTT 4-Tests können in den folgenden Einheiten angegeben werden. Das chargenspezifische Blatt in der Box hilft bei der Berechnung:

- 1 Sekunden, d. h. die beobachtete Gerinnungszeit.
- 2 Ratio (Ratio=APTT/MNAPTT), d. h. die Gerinnungszeit der Probe geteilt durch die mittlere normale APTT (MNAPTT). Der methodenabhängige MNAPTT-Wert auf dem ausgestellten Blatt dient nur zur Information, da er von den Messbedingungen und der Population abhängt. Jedes Labor sollte seinen eigenen MNPATT-Wert und Referenzbereich festlegen. Unser Referenzbereich auf Horiba Medical-Analysegeräten (Yumizen G-Linie) ist der folgende:

Referenz	Mittelwert	Bereich von	Bereich bis
Sekunden	33,9	28,4	40,2

EINSCHRÄNKUNGEN

Das Ergebnis des APTT-Tests mit dem Yumizen G APTT 4-Reagenz kann durch Medikamente und andere präanalytische Störfaktoren beeinflusst

werden. Die potentiellen Grenzwerte dieser Parameter wurden auf Horiba Medical Analysegeräten (Yumizen G Linie) mit folgendem Ergebnis getestet:

Hämoglobin	Triglycerides	Bilirubin
6,8 g/L	10 mmol/L	240 µmol/L

LEISTUNGSMERKMALE

Der Reproduzierbarkeitstest des Reagenzes Yumizen G APTT 4 auf dem automatischen Koagulometer (Yumizen G1500) ergibt folgende Ergebnisse:

	Intra-Assay		Inter-Assay	
Probe	1	2	3	4
n	10	10	10	10
Durchschnitt (Sek)	41,3	64,3	41,4	66,0
CV (%)	0,576	0,458	1,226	2,096

ERFORDERLICHE, ABER NICHT BEREITGESTELLTE MATERIALIEN^a

- CaCl₂ zur Messung (Yumizen G CaCl₂ 4; Kat. Nr.: 1300036386).
- Verschiedene Kontrollniveaus für die Qualitätskontrolle (Yumizen G CTRL I & II; Kat. Nr.: 1300036412).
- Dieses Reagenz kann mit manuellen, halbautomatischen und automatischen Methoden durchgeführt werden.
- Gerinnungsanalysator zur Messung, empfohlen werden Horiba Medical Analysatoren (Yumizen G Linie).

Magnetrührer zum Mischen (Magnetrührer; Kat. Nr.: 1300039490).

BIBLIOGRAPHIE

- 1 CLSI: Entnahme, Transport und Verarbeitung von Blutproben zur Untersuchung von plasmabasierten Gerinnungstests und molekularen Hämostasetests; genehmigte Leitlinie - fünfte Ausgabe. CLSI-Dokument: H21-A5; 28:5; 2008.
- 2 CLSI: Einstufiger Prothrombinzeit (PT)-Test und aktivierte partielle Thromboplastinzeit (APTT)-Test; Genehmigte Leitlinie - Zweite Ausgabe. CLSI-Dokument: H47-A2; 28:20; 2008.
- 3 CLSI: Definition und Bestimmung von Referenzintervallen im klinischen Labor; anerkannter Leitfaden - Zweite Ausgabe. CLSI-Dokument: C28-A2; 20:13; 2000.
- 4 Standards für Sicherheit und Gesundheit am Arbeitsplatz: durch Blut übertragbare Krankheitserreger. (29 CFR 1910. 1030). Bundesregister Juli 1, 1998; 6: 267-280.
- 5 Richtlinie des Rates (2000/54/EG). Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften. Nr. L262 vom 17. Oktober :2000: 21-45

HERSTELLER

