

# Yumizen G APTT Liq 4



## REAGENZ FÜR DIE AKTIVIERTE PARTIELLE THROMBOPLASTINZEIT

Kat. Nr.: 1300036381

12 x 4 mL

### PRODUKTNAME

Yumizen G APTT Liq 4 Reagenz für aktivierte partielle Thromboplastinzeit.

### VERWENDUNGSZWECK

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

Yumizen G APTT Liq 4 ist ein flüssiges, gebrauchsfertiges Phospholipid-Reagenz aus Kaninchenhirn zur Bestimmung der aktivierten partiellen Thromboplastinzeit (APTT).

### ZUSAMMENFASSUNG UND GRUNDSATZ

Das Reagenz Yumizen G APTT Liq 4 ist ein Phospholipid aus Kaninchenhirnextrakt. Der APTT-Test ist ein empfindlicher Screening-Test für den intrinsischen Gerinnungsweg. Yumizen G APTT Liq 4 ist hochempfindlich gegenüber verminderten Spiegeln von Faktoren des intrinsischen Weges (Faktor I, II, V, VIII, IX, X, XI und XII), erblichen oder erworbenen Gerinnungsstörungen und Lebersversagen. Daher ist die APTT mit dem Yumizen G APTT Liq 4-Reagenz auch für das präoperative Screening und die Überwachung einer Heparintherapie optimal geeignet. Das Yumizen G APTT Liq 4 Reagenz mit den entsprechenden Mangelplasmen eignet sich auch zur Bestimmung der Aktivität des intrinsischen Gerinnungsweges.

### GRUNDSATZ

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

### AKTIVE WIRKSTOFFE

Das Yumizen G APTT Liq 4-Reagenz ist ein Phospholipid aus Kaninchenhirn, das Ellagsäure in gepuffertem Medium mit Stabilisator enthält.

### VORSICHTSHINWEISE

- Die Person, die das Reagenz Yumizen G APTT Liq 4 installiert, 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 Liq 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!
- Dieses Reagenz wird aus tierischen Substanzen gewonnen. Daher sollte es als potenziell infektiös behandelt und mit den entsprechenden Vorsichtsmaßnahmen gemäß der guten Laborpraxis gehandhabt werden (4).
- 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 Liq 4 ist gebrauchsfertig. 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!

### BESONDERHEITEN

Der Yumizen G APTT Liq 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 Liq 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 <sub>2</sub> -Reagenz Erwärmung auf 37°C	~15min
2	Einfüllen der Probe in die Küvette	50 µL
3	Zugabe von APTT-Reagenz in die Küvette	50 µL
4	Inkubation von Proben und Reagenzien	3 min
5	Zugabe von CaCl <sub>2</sub> -Reagenz in die Küvette	50 µL
6	Gleichzeitiges Starten des Timers	~2min

Für verifizierte Messungen werden normale und pathologische Kontrollen empfohlen. Jedes Labor sollte sein eigenes Qualitätskontrollprogramm aufstellen. Verwenden Sie nur Yumizen G CaCl<sub>2</sub> 4 Lösung, um ein korrektes Ergebnis zu erzielen!

#### LAGERUNG UND HALTBARKEIT

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

T (°C)	20-25	15-19	2-8
Tage	7	10	14

Frieren Sie es nicht ein!

#### ERWARTETE ERGEBNISSE

Die Ergebnisse des Yumizen G APTT Liq 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 MNAPTT-Wert und Referenzbereich festlegen. Unser Referenzbereich auf Horiba Medical-Analysegeräten (Yumizen G-Linie) ist der folgende:

Referenz	Durchschnitt	Bereich von	Bereich bis
Sekunden	28,2	23,2	35,2

#### EINSCHRÄNKUNGEN

Das Ergebnis des APTT-Tests mit dem Reagenz Yumizen G APTT Liq 4 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:

a02a00019dde

Hämoglobin	Triglycerides	Bilirubin
3,4 g/L	10 mmol/L	240 µmol/L

#### LEISTUNGSMERKMALE

Der Reproduzierbarkeitstest des Reagenzes Yumizen G APTT Reco 4 auf Horiba Medical-Analysegeräten (Yumizen G1500) ergibt folgende Ergebnisse:

	Intra-Assay		Inter-Assay	
Probe	1	2	3	4
n	10	10	10	10
Durchschnitt (Sek)	35,8	68,2	34,6	64,1
CV (%)	0,405	0,317	1,085	1,340

#### ERFORDERLICHE, ABER NICHT BEREITGESTELLTE MATERIAL<sup>a</sup>

- CaCl<sub>2</sub> zur Messung (Yumizen G CaCl<sub>2</sub> 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.
- Gerinnungsanalysegerät zur Messung, empfohlen werden Horiba Medical Analysegeräte:
  - Yumizen G200
  - Yumizen G400 / Yumizen G400 DDi
  - Yumizen G800
  - Yumizen G1500 / Yumizen G1550

#### 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 Richtlinie des Rates (2000/54/EG). Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften. Nr. L262 vom 17. Oktober 2000: 21-45.

#### HERSTELLER



**HORIBA ABX SAS**  
Parc Euromédecine  
Rue du Caducée  
BP 7290  
34184 Montpellier Cedex 4  
FRANCE

<sup>a</sup>Modifikation: Modifikation der benötigten Materialien.