

Yumizen G FIB 2

FIBRINOGENREAGENZ

Kat. Nr.: 1300036383

12 x 2 mL

PRODUKT NAME

Yumizen G FIB 2

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

Yumizen G FIB 2 ist ein Fibrinogenreagenz zur quantitativen Bestimmung des Fibrinogenspiegels im Plasma.

ZUSAMMENFASSUNG UND ERKLÄRUNG

Fibrinogen ist das letzte Plasmaprotein der Gerinnungskaskade. Sein Vorhandensein und seine intakte Wirkung sind für eine normale Blutgerinnung von entscheidender Bedeutung.

Das in der Leber gebildete Fibrinogen enthält drei Paare von Proteinketten. Dieses lösliche Fibrinogenmolekül wird durch Thrombin in Fibrinmonomere gespalten. Die gebildeten Fibrinmonomere bilden die Fibrinfasern und dann das unlösliche Fibrinnetz, das durch Faktor XIIIa stabilisiert wird.

GRUNDSATZ

Bei der Methode nach Clauss wird die Gerinnungszeit nach Zugabe einer hohen Thrombinkonzentration zu verdünntem Plasma gemessen. Die Fibrinogenkonzentration des Plasmas ist umgekehrt proportional zur Gerinnungszeit.

AKTIVE WIRKSTOFFE

Yumizen G FIB 2 ist ein gefriergetrocknetes, hochgereinigtes humanes Alpha-Thrombin in gepuffertem Medium mit Calcium und Konservierungsmittel.

VORSICHTSHINWEISE

- Die Person, die das Reagenz Yumizen G FIB 2 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 FIB 2 sollte aufgrund seiner Inhaltsstoffe mit Vorsicht gehandhabt werden, wobei die für biologisch gefährliches Material empfohlenen Vorsichtsmaßnahmen zu beachten sind!
- 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!

- Eine mikrobielle Verunreinigung des Reagenzes ist zu vermeiden, da sonst fehlerhafte Ergebnisse auftreten können.
- Jede Spendereinheit, die für die Herstellung dieses Reagenzes verwendet wurde, wurde mit HBsAg, Anti-HIV 1-2, Anti-HCV und Anti-TP-Screening-Tests getestet und erwies sich als nicht reaktiv.
- Alle Reagenzien, Abfälle und verwendeten Einweg-Laborgeräte sollten als Sondermüll 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 FIB 2 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 umgewandelt werden kann. 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!

PROBEN

Der Yumizen G FIB-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. Beachten Sie die Richtlinien H21-A5 des Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI).

Kalibratora**Informationen zur Kalibrierung**

Verwenden Sie für die Kalibrierung die mitgelieferte Masterkurve oder den Kalibrator:

Yumizen G CAL (1300036416) (optional, nicht inbegriffen) - 12 x 1 mL

aModifikation: Neues Kapitel

Kalibrierverfahren für halbautomatische Analysatoren

(Yumizen G400/G400 DDi - Yumizen G200)
Die Kalibrierung ist ein auf Kalibratorverdünnung basierendes Verfahren, das mit HORIBA Medical (Yumizen G Linie) verwendet werden kann.

1 Stellen Sie eine serielle Verdünnung des Kalibrators Yumizen G CAL wie folgt her:

	Punkt 1	Punkt 2	Punkt 3	Punkt 4
Verdünnung	1/7	1/10	1/20	1/30
Yumizen G CAL	30 µL	20 µL	20 µL	10 µL
Yumizen G IMIDAZOL	180 µL	180 µL	380 µL	290 µL
Gesamtmenge	210 µL	200 µL	400 µL	300 µL

2 Starten Sie jeden verdünnten Kalibrator gemäß dem Kapitel "Halbautomatische Analysegeräte" aus. Eine doppelte Messung wird empfohlen.

3 Überprüfen Sie den Zielwert, der in der Anlage zu Yumizen G CAL angegeben ist.

Dieser Wert entspricht der 1/10-Verdünnung (Punkt 2).

4 Berechnen Sie die anderen Werte und erstellen Sie die Kalibrierkurve wie folgt:

Verdünnung	Zweitens	g/L
1/7	Ergebnis 1	
1/10	Ergebnis 2	X = Zielwert im beigefügten
1/20	Ergebnis 3	
1/30	Ergebnis 4	

5 Geben Sie die Ergebnisse in g/L und Sekunde im Kalibrierungsmenü Ihres Geräts an.

6 Geben Sie die Daten über das Symbol "Punkte" ein. Beachten Sie das Benutzerhandbuch Ihres Geräts.

Bei der Bestimmung mit anderen Hämostase-Analysegeräten beachten Sie bitte die Anweisungen des Handbuchs

ANLEITUNG ZUR VERWENDUNG AUF DEM HALBAUTOMATISCHEN ANALYSATOR Der Yumizen G FIB 2 Test ist ein Fibrinogen-Test, der sich für manuelle Techniken gemäß dem unten aufgeführten Protokoll und für automatische Tests gemäß den Anweisungen im Gerätehandbuch eignet. Es werden Doppelbestimmungen empfohlen. Bringen Sie die ausreichende Menge an Yumizen G FIB 2 Thrombin auf Raumtemperatur.

1. Bereiten Sie eine 1:10-Verdünnung des Plasmas (Kontrolle oder Patient) mit Yumizen G IMIDAZOL-Puffer vor.

2 Geben Sie 100 µL verdünntes Plasma in die Testküvette. 3 Das Plasma bei 37°C 2 Minuten lang inkubieren.

4 Geben Sie 50 µL Yumizen G FIB 2 Reagenz und starten Sie gleichzeitig den Timer.

5 Bestimmen Sie die Gerinnungszeit.

Für verifizierte Messungen werden normale und pathologische Kontrollen empfohlen. Jedes Labor sollte sein eigenes Qualitätskontrollprogramm aufstellen.

Für das automatische Analysegerät lesen Sie bitte das Benutzerhandbuch.

Verwenden Sie nur Yumizen G IMIDAZOL-Puffer, um ein korrektes Ergebnis zu erzielen!

LAGERUNG UND HALTBARKEIT

Das Reagenz Yumizen G FIB 2 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 nachstehenden Tabelle angegeben:

T(°C)	20-25	15-19	2-8
Tag	3	7	7

ERWARTETE ERGEBNISSE

Die Testergebnisse von Yumizen G FIB 2 können in g/L angegeben werden. Dieses Maß wird anhand einer loglogarithmischen Kalibrierungskurve berechnet.

Der Normalbereich für Plasmafibrinogen bei Gerinnungstests liegt zwischen 2,0 und 4,0 g/L. Jedes Labor sollte seinen eigenen Normal- oder Referenzbereich festlegen.

Der Linearitätsbereich von Yumizen G FIB 2 ohne zusätzliche Verdünnung auf Yumizen G-Analysegeräten (Yumizen G Linie) beträgt 1,0-5,0 g/L. Bei einem niedrigeren Fibrinogenwert (<1,0 g/L) wird empfohlen, die Probe mit einer Verdünnung von 1:5 erneut zu testen. Bei einem höheren Fibrinogenwert (>5,0 g/L) wird empfohlen, die Probe im Verhältnis 1:20 erneut zu testen

EINSCHRÄNKUNGEN

Das Ergebnis des Yumizen G FIB 2-Tests mit dem Yumizen G FIB 2-Reagenz kann durch Medikamente und andere präanalytisch störende Substanzen beeinflusst werden. Die potenziellen Grenzwerte dieser Parameter wurden auf Yumizen G-Analysegeräten (Yumizen G Linie) mit folgendem Ergebnis getestet:

Heparin	Hämoglobin	Triglycerid	Bilirubin
2,0 IU/mL	6,8 g/L	10 mmol/L	340 µmol/L

LEISTUNGSMERKMALE

Der Reproduzierbarkeitstest des Reagenzes Yumizen G FIB 2 auf Yumizen G-Analysegeräten (Yumizen G Linie) ergibt folgende Ergebnisse:

Probe	Intra-Assay		Inter-Assay	
	1	2	3	4
N	10	10	10	10
Durchschnitt	2,54	1,26	2,60	1,37
CV (%)	2,106	1,292	3,008	3,845

ERFORDERLICHE, ABER NICHT MITGELIEFERTE MATERIALIEN

- Probenverdünnungsmittel (Yumizen G IMIDAZOL; Kat. Nr.: 1300036385).
- Normale und pathologische Kontrollen zur 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).
- Yumizen G SORB (Kat. Nr.: 1300036418) für Yumizen G800 und Yumizen G1500 / 1550.

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: Verfahren zur Bestimmung von Fibrinogen in Plasma; Anerkannte Leitlinie - Zweite Ausgabe. CLSI-Dokument: H30-A2; 21:18; 2001.
- 3 Klasse A: Gerinnungsphysiologische Schnellmethode zur Bestimmung des Fibrinogens. Acta Haematol; 17:237; 1957.

HERSTELLER**HORIBA ABX SAS**

Parc Euromédecine

Rue du Caducée

BP 7290

34184 Montpellier Cedex 4

FRANCE

