

PROTHROMBINZEIT-REAGENZ

Kat. Nr.: 1300036338

5 x 5 mL

PRODUKTNAME

Yumizen G PT 5 Prothrombinzeit-Reagenz.

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

Yumizen G PT 5 ist ein Kaninchenhirn-Thromboplastin-Reagenz mit eigenem Lösungsmittel zur Bestimmung der Prothrombinzeit (PT).

ZUSAMMENFASSUNG UND GRUNDSATZ

Das Reagenz Yumizen G PT 5 ist ein Thromboplastin aus Kaninchenhirnextrakt, das Gewebefaktor, Lipide und Kalziumionen enthält. Der PT-Test nach Quick ist ein sensitiver Screening-Test für den extrinsischen Gerinnungsweg. Yumizen G PT Reco 5 reagiert sehr sensitiv auf Vitamin-K-Antagonisten, einen verminderten Gehalt an Faktoren des extrinsischen Weges (Faktor II, V, VII und X), erbliche oder erworbene Gerinnungsstörungen und Leberversagen. Daher eignet sich das PT by Yumizen G PT Reco 5-Reagenz auch optimal für das präoperative Screening und die Überwachung einer oralen Antikoagulantientherapie (OAT). Das Yumizen G PT 5-Reagenz mit den entsprechenden Mangelplasmen eignet sich auch zur Bestimmung der Aktivität des intrinsischen Gerinnungswegs.

GRUNDSATZ

Das Reagenz Yumizen G PT Reco 5 induziert als Calciumthromboplastin die Bildung von Fibringerinnseln, wenn es dem Patientenplasma zugesetzt wird. Die Zeit dieses Gerinnungsprozesses ist manuell oder mit optischen und mechanischen Gerinnungsmessgeräten messbar.

AKTIVE WIRKSTOFFE

Yumizen G PT 5 Reagenz ist ein gefriergetrocknetes Gewebethromboplastin aus Kaninchenhirn mit Stabilisatoren. Das Lösungsmittel ist ein Puffer, der Kalziumionen und Natriumazid (<0,01%) als Konservierungsmittel enthält.

VORSICHTSHINWEISE

- Die Person, die das Reagenz Yumizen G PT 5 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 PT 5 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 Kontakt kommen, sollten so behandelt werden, als ob

a02a00001dde

sie Infektionen übertragen können, und sollten mit den 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 PT Reco 5 wird mit dem gesamten Inhalt eines Fläschchens Solvent der gleichen Charge gelöst. Halten Sie das Reagenz mindestens 30 Minuten lang warm (37°C), damit sie ordnungsgemäß rekonstituiert 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!

Die Verwendung eines Rührstabs ist während der Messung erforderlich!

BESONDERHEITEN

Der Yumizen G PT 5-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 24 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 GERINUNGSANALYSATOREN

Der Yumizen G PT Reco 5-Test ist ein einstufiger PT-Test, der mit halbautomatischen Gerinnungsmessgeräten gemäß dem unten beschriebenen Protokoll verwendet werden kann. Die doppelte Messung wird empfohlen.

1	Erwärmung der Reagenzien auf bis zu 37°C	~15min
2	Einfüllen der Probe in die Küvette	50µL
3	Inkubation von Proben	2min
4	Zugabe von PT-Reagenz in die Küvette	100µL
5	Gleichzeitiges Starten des Timers	~1min

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.

LAGERUNG UND HALTBARKEIT

Das Reagenz Yumizen G PT 5 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)	37	20-25	15-19	2-8
Tag	8 Stunden	1	5	12

Frieren Sie es nicht ein!

ERWARTETE ERGEBNISSE

Die Ergebnisse des Yumizen G PT 5-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=PT/MNPT), d. h. die Gerinnungszeit der Probe geteilt durch die mittlere normale Prothrombinzeit (MNPT). Der methodenabhängige MNPT-Wert auf dem ausgestellten Blatt dient nur zur Information, da er von den Messbedingungen und der Population abhängt.
- 3 Prozentualer Anteil, d. h. der proportionale Teil der normalen PT-Aktivität, der aus der Kalibrierkurve berechnet werden kann. Für die Berechnung kann die methodenabhängige Masterkurve auf dem ausgegebenen Blatt verwendet werden.
- 4 Internationales normalisiertes Verhältnis (INR), d. h. das Verhältnis hochgerechnet auf den internationalen Empfindlichkeitsindex (ISI) [INR=(PT/MNPT)ISI]. Für die Berechnung kann der methodenabhängige ISI-Wert im ausgestellten Datenblatt verwendet werden. Die INR ist die einzige offiziell anerkannte Dimension des Ergebnisses bei mit Vitamin-K-Antagonisten behandelten Patienten.

Der Normalbereich, ausgedrückt in INR, beträgt 0,8-1,2. Jedes Labor sollte seinen eigenen MNPT-Wert und Referenzbereich festlegen. Eine genaue und allgemeine Umrechnung von Prozentwerten in INR (oder umgekehrt) ist nicht möglich!

EINSCHRÄNKUNGEN

Das Ergebnis des PT-Tests mit dem Reagenz Yumizen G PT 5 kann durch Medikamente und andere präanalytische Störfaktoren beeinflusst

GEBRAUCHSANWEISUNG

werden; die potenziellen Grenzwerte dieser Parameter wurden auf Horiba Medical-Analysegeräten (Yumizen G Linie) mit folgendem Ergebnis getestet:

Heparin	Hämoglobin	Triglyzerid	Bilirubin
0,75 IU/mL	6,8 g/L	9 mmol/L	270 µmol/L

LEISTUNGSMERKMALE

Der Reproduzierbarkeitstest des Reagenzes Yumizen G PT Reco 5 auf Horiba Medical-Analysegeräten (Yumizen G1500) ergibt folgende Ergebnisse:

Probe	Intra-Assay		Inter-Assay	
	1	2	3	4
n	10	10	10	10
Durchschnitt (Sek)	12,4	23,0	12,0	21,3
CV (%)	0,864	1,775	1,731	3,047

ERFORDERLICHE, ABER NICHT GELIEFERTER MATERIALIEN

- Verschiedene Kontrollniveaus für die Qualitätskontrolle (Yumizen G CTRL I & II; Kat. Nr.: 1300036412).
- Magnetrührer zum Mischen (Magnetrührer; Kat. Nr.: 1300039490).
- 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 De Caterina R et al: Vitamin-K-Antagonisten bei Herzkrankheiten: Aktueller Stand und Perspektiven (Abschnitt III). Thromb Haemost; 110: 1087-1107; 2013.
- 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.

GEBRAUCHSANWEISUNG

HERSTELLER



HORIBA ABX SAS

Parc Euromédecine

Rue du Caducée

BP 7290

34184 Montpellier Cedex 4

FRANCE

