

Yumizen G PT Reco 10



PROTHROMBINZEIT-REAGENZ

Kat. Nr.: 1300036376

10 x 10 mL

PRODUKTNAME

Yumizen G PT Reco 10 Prothrombinzeit-Reagenz.

VERWENDUNGSZWECK

(Nur für die In-vitro-Diagnostik geeignet)

Yumizen G PT Reco 10 ist ein rekombinantes humanes Thromboplastin-Reagenz, das gentechnisch in Escherichia Coli mit eigenem Lösungsmittel hergestellt wird und zur Bestimmung der Prothrombinzeit (PT) dient.

ZUSAMMENFASSUNG UND GRUNDSATZ

Das Reagenz Yumizen G PT Reco 10 ist ein rekombinantes humanes Thromboplastin, das rekombinanten humanen Gewebefaktor, Lipide und Kalzium-Ionen enthält. Der PT-Test nach Quick ist ein sensitiver Screening-Test für den extrinsischen Gerinnungsweg. Yumizen G PT Reco 10 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 10-Reagenz auch optimal für das präoperative Screening und die Überwachung einer oralen Antikoagulationstherapie (OAT). Das Reagenz Yumizen G PT Reco 10 mit den entsprechenden Mangelplasmen eignet sich auch zur Bestimmung der Aktivität des extrinsischen Gerinnungsweges. Darüber hinaus hat das Yumizen G PT Reco 10 Reagenz eine erhöhte Sensitivität für bestimmte Faktoren, wie z. B. Faktor VII, und kann daher in einigen Fällen eine verlängerte Gerinnung im Vergleich zu Thromboplastinen aus Gewebeextrakten verursachen.

GRUNDSATZ

Das Reagenz Yumizen G PT Reco 10 induziert als Calciumthromboplastin die Bildung von Fibringerinnungen, wenn es dem Patientenplasma zugesetzt wird. Die Dauer dieses Gerinnungsprozesses ist manuell oder mit optischen Gerinnungsmessgeräten messbar.

AKTIVE WIRKSTOFFE

Yumizen G PT Reco 10 Reagenz ist ein gefriergetrocknetes, rekombinantes humanes Thromboplastin aus Escherichia Coli mit Lipiden und Stabilisatoren.

Das Lösungsmittel ist ein Puffer, der Kalziumionen und Natriumazid (<0,01%) als Konservierungsmittel enthält.

VORSICHTSHINWEISE

- Die Person, die das Reagenz Yumizen G PT Reco 10 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 Reco 10 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 PT Reco 10 wird mit dem gesamten Inhalt eines Fläschchens Solvent der gleichen Charge gelöst. 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!

BESONDERHEITEN

Der Yumizen G PT Reco 10-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. Abschnitt

Leitlinien H21-A5 des Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI).

TESTVERFAHREN FÜR HALBAUTOMATISCHE GERINUNGSANALYSATOREN

Konfiguration: Für diesen Test ist eine Änderung des Mindestmesswerts erforderlich:

- 1 Gehen Sie zu **Setup > Screening tests > PT** Bildschirm.
- 2 Ändern Sie mit dem Benutzercode die "Min. Zeit" auf 7s und die "Nachlaufzeit" auf 5s.
- 3 Speichern (wenn Sie zu Yumizen G PT oder Yumizen G PT Liq zurückkehren, vergessen Sie nicht, die "Mindestzeit" auf 10s und die "Nachlaufzeit" auf 6s zurückzusetzen).

Der Yumizen G PT Reco 10-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 10 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) | 37 | 20-25 | 15-19 | 2-8 |
| Tage | 8 Stunden | 1 | 5 | 10 |

Frieren Sie es nicht ein!

ERWARTETE ERGEBNISSE

Die Testergebnisse von Yumizen G PT Reco 10 können in den folgenden Einheiten angegeben werden; das losbezogene 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 im ausgegebenen Blatt ist nur zur Information,

da sie 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 Reco 10 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:

| | | | |
|------------|------------|--------------|------------|
| Heparin | Hämoglobin | Triglyceride | Bilirubin |
| 1,25 IU/mL | 6,8 g/L | 9 mmol/L | 270 µmol/L |

LEISTUNGSMERKMALE

Der Reproduzierbarkeitstest des Reagenzes Yumizen G PT Reco 10 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) | 11,3 | 16,2 | 11,8 | 15,5 |
| CV (%) | 0,815 | 0,486 | 2,539 | 1,023 |

ERFORDERLICHE, ABER NICHT GELIEFERTE MATERIALIEN^a

- 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).

BIBLIOGRAPHIE

1 CLSI: Entnahme, Transport und Verarbeitung von Blutproben zur Untersuchung von plasmabasierten Gerinnungstests und molekularen Hämostasetests; genehmigte Leitlinie - fünfte Ausgabe.

^aModifikation von Materialien erforderlich

Assays; Genehmigter Leitfaden - 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). Federal
Register July 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



HORIBA ABX SAS

Parc Euromédecine

Rue du Caducée

BP 7290

34184 Montpellier Cedex 4

FRANCE

