



# Yumizen G TT

## THROMBINZEITREAGENZ

Kat. Nr.: 1300036382

12 x 3 mL

### PRODUKT NAME

Yumizen G  
FIB5

### VERWENDUNGSZWECK

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

Yumizen G TT ist ein gefriergetrocknetes Reagenz für die Bestimmung der Thrombinzeit (TT).

### ZUSAMMENFASSUNG UND HINTERGRUND

Der TT-Test ist für die Bewertung der Fibrinbildung bestimmt. Der TT wird nur durch Faktoren beeinflusst, die Thrombin oder Fibrinogen beeinträchtigen. Der TT ist nur bei DIC (FDPs stören die Polymerisation), niedrigen Fibrinogenwerten, Dysfibrinogenie und Heparin (sehr sensitiv) erhöht.

### GRUNDSATZ

Der TT-Test wird durch Zugabe von Thrombin zu Plasma durchgeführt. Das zugesetzte Thrombin lässt das Fibrinogen des getesteten Plasmas direkt gerinnen.

### AKTIVE WIRKSTOFFE

Yumizen G TT ist ein gefriergetrocknetes, humanes Thrombin in gepuffertem Medium mit Kalzium und Stabilisator.

### VORSICHTSHINWEISE

- Die Person, die das Yumizen G TT-Reagenz installiert, muss eine ausgebildete Laborfachkraft sein!
- Durch Rechnen mit ungeeigneten Daten oder unsachgemäße Verwendung der gelieferten Daten kann es zu fehlerhaften Ergebnissen kommen!
- Die Person, die das Yumizen G TT-Reagenz installiert, muss eine ausgebildete Laborfachkraft sein!
- Reagenzien, die mit den Proben in Berührung kommen, und alle Materialien sollten so behandelt werden, als ob sie Infektionen übertragen könnten, und sollten mit den entsprechenden Vorsichtsmaßnahmen entsorgt werden.
- Eine mikrobielle Verunreinigung des Reagenzes ist zu vermeiden, da sonst fehlerhafte Ergebnisse auftreten können.
- Optischer Gerinnungsanalysator zur Messung, empfohlen werden Horiba Medical Analysatoren (Yumizen G Linie).
- Alle Reagenzien, Abfälle und verwendeten Einweg-Laborgeräte sollten als Sondermüll betrachtet werden. Ihre Handhabung und

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 TT 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 TT-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).

### ANLEITUNG ZUR VERWENDUNG AUF DEM HALBAUTOMATISCHEN ANALYSATOR

Der Yumizen G TT 5 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 des Yumizen G TT-Reagenzes auf Raumtemperatur.

- 1 Geben Sie 100µL Plasma (Kontrolle oder Patient) in die Testküvette.
  - 2 Das Plasma bei 37°C 2 Minuten lang inkubieren.
  - 3 Geben Sie 100µL Yumizen G TT-Reagenz hinzu und starten Sie gleichzeitig den Timer.
  - 4 Bestimmen Sie die Gerinnungszeit.
- Für verifizierte Messungen werden normale und pathologische Kontrollen empfohlen. Jedes Labor sollte sein eigenes Qualitätskontrollprogramm aufstellen.

Bei der Bestimmung mit einem automatisierten Koagulometer folgen Sie bitte den Anweisungen des Handbuchs.

**LAGERUNG UND HALTBARKEIT**

Das Reagenz Yumizen G TT in der intakten Flasche ist bei 2-8°C bis zu dem auf der Flasche angegebenen Verfallsdatum stabil. Die Stabilität nach dem Öffnen des Originalfläschchens ist in der nachstehenden Tabelle angegeben:

T(°C)	20-25	15-19	2-8
Tag	3	7	15

**ERWARTETE ERGEBNISSE**

Die Ergebnisse des Yumizen G TT 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=TT/MNTT), d. h. die Gerinnungszeit der Probe geteilt durch die mittlere normale TT (MNTT). Der methodenabhängige MNTT-Wert im Werteblatt dient nur zur Information, da er von den Messbedingungen und der Population abhängt.

Jedes Labor sollte seinen eigenen MNTT-Wert und Referenzbereich festlegen. Unser Referenzbereich für die Yumizen G-Linie ist der folgende:

Referenz	Mittel	Bereich von	Bereich bis
Zweitens	18,5	15,6	22,2

**EINSCHRÄNKUNGEN**

Das Ergebnis des TT-Tests mit Yumizen G TT-Reagenz kann durch Medikamente und andere präanalytische Störfaktoren beeinflusst werden. Die möglichen Grenzwerte dieser Parameter wurden mit Yumizen G Linienanalysatoren mit folgendem Ergebnis getestet:

Hämoglobin	Triglycerid	Bilirubin
3,4 g/L	4 mmol/L	240 µmol/L

**LEISTUNGSMERKMALE**

Der Reproduzierbarkeitstest von Yumizen G TT-Reagenz auf dem automatischen Koagulometer ergibt folgende Ergebnisse:

	<b>Intra-Assay</b>	<b>Inter-Assay</b>
<b>Probe</b>	1	1
n	10	10
<b>Durchschnitt</b>	26,8	26,0
<b>CV (%)</b>	2,006	2,882

**ERFORDERLICHE, ABER NICHT MITGELIEFERTES MATERIALIEN**

- Normale Kontrolle zur Qualitätskontrolle (Yumizen G

CTRL I & II; Cat. 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 / 850 und Yumizen G1500 / 1500.

**BIBLIOGRAPHIE**

- 1 CLSI: Blutentnahme, Transport und Verarbeitung von Blut. Proben zum Testen von plasmabasierten Gerinnungstests und molekularen Hämostasetests; Genehmigte Leitlinie - Fünfte Ausgabe. CLSI-Dokument: H21-A5; 28:5; 2008.
- 2 Latallo ZS: Thrombin-Gerinnungstests. In Bang NU, Beller FK, Deutsch E, Mammen EF: Thrombose und Blutungsstörungen: Theorie und Methoden. Academic Press, New York; 183; 1971.

**HERSTELLER**



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

„Modifikation“: Modifikation der benötigten Materialien.