

REF 1300036381

REAGENT 12 x 4 mL

IVD CE



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

Yumizen G APTT Liq 4

- Yumizen G200
- Yumizen G400/G400 DDi/G405
- Yumizen G800/G800h/G850h
- Yumizen G1500/G1550/G1500h/G1550h

***In-vitro*-Diagnosereagenz für die Bestimmung der aktivierten partiellen Thromboplastinzeit durch Koagulometrie.**

Applikationsversion ^{a b}

	Testname
Yumizen G1500/G1550	APTT Liq
Yumizen G1500h/G1550h	APTT Liq
Yumizen G800	APTT Liq
Yumizen G800h/G850h	APTT Liq
Yumizen G405	APTT Liq
Yumizen G400/G400 DDi	APTT
Yumizen G200	APTT

Verwendungszweck ^c

Nur als *In-vitro-Diagnostikum* zu verwenden.

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

Klinischer Hintergrund ^d

Der APTT ist ein sensitiver Screening-Test für den intrinsischen Gerinnungsweg.

Yumizen G APTT Liq 4 reagiert als Reagenz für APTT sehr sensitiv auf einen verminderten Gehalt an Faktoren des intrinsischen Weges (Faktor I, II, V, VIII, IX, X, XI und XII), erbliche oder erworbene Gerinnungsstörungen und Lebersversagen.

Methode ^e

Yumizen G APTT Liq 4 startet die Aktivierung der intrinsischen Gerinnungswege in Gegenwart einer standardisierten Menge von Phospholipiden und Kontaktaktivatoren (Ellagsäure).

Das Hinzufügen von Kalzium im Anschluss an die Inkubation induziert die Bildung von Fibringerinnkeln. Die Zeit dieses Gerinnungsprozesses ist manuell oder mit optischen und mechanischen Gerinnungsmessgeräten messbar.

Reagenzien ^b

Yumizen G APTT Liq 4 ist einsatzbereit.

Dieses Reagenz ist ein Phospholipid aus Kaninchenhirn, das Ellagsäure in einem gepufferten Medium mit einem Konservierungsmittel enthält.

Kaninchenhirnphospholipid < 2,5 g/L

Ellagsäure < 1 g/L

Yumizen G APTT Liq 4 sollte gemäß diesen Anweisungen verwendet werden.

Bei unsachgemäßer Verwendung kann der Hersteller eine einwandfreie Funktionsweise nicht gewährleisten.

^aÄnderung: Neues Gerät hinzugefügt.

^bÄnderung: Kapitel hinzugefügt.

^cÄnderung: Neues Beilageformular.

^dÄnderung: Abschnitt „Klinischer Hintergrund“ wurde geändert.

^eÄnderung: Abschnitt „Methode“ wurde geändert.

Yumizen G APTT Liq 4

Handhabung ^f

1. Warten, bis das Reagenz die Arbeitstemperatur erreicht hat.
2. Den Inhalt des Fläschchens gründlich horizontal mischen (5 - 10 mal).
3. **Nur für automatische Analysegeräte:** Das Fläschchen ohne Verschluss in den Reagenzienhalter setzen.

Für eine optimale Leistung entfernen Sie das Reagenz nach der Verwendung aus dem Gerät, schließen das Fläschchen und lagern es bei 2 - 8°C.

Die Analyse der Kontrolle muss täglich zur gleichen Zeit wie die Analyse der Patientenproben durchgeführt werden.

Die Häufigkeit der Kontrollen richtet sich nach den Laborvorschriften.

Jedes Labor muss die einzuhaltenden Qualitätssicherungsmaßnahmen festlegen. Diese müssen den aktuellen Akkreditierungsanforderungen und den entsprechenden Vorschriften entsprechen.

Die Verschlüsse der Produkte dürfen nicht untereinander vertauscht werden.

Kalibrator ^b

Um das Testverhältnis zu berechnen (APTT), müssen Sie den Mittelwert (MNAPTT) verwenden, der im beigefügten Anhang angegeben ist.

Nach dem CLSI-Dokument H47-A2 muss jedes Labor seine eigenen MNAPTT-Werte festlegen. (1)

Kontrolle ^b

Verwenden Sie für die interne Qualitätskontrolle:

- **Yumizen G CTRL I & II** (1300036412) (nicht enthalten)
5 x 1 mL + 5 x 1 mL

Die Häufigkeit der Kontrollen und die Konfidenzintervalle müssen den Laborrichtlinien und den länderspezifischen Richtlinien entsprechen. Beim Testen von Qualitätskontrollmaterial müssen die nationalen bzw. örtlichen Richtlinien eingehalten werden. Die Ergebnisse

müssen innerhalb des definierten Sollbereichs liegen. Jedes Labor muss definieren, wie bei Ergebnissen außerhalb dieses Sollbereichs vorgegangen werden soll. Jede Kontrolle sollte täglich geprüft werden.

Verfahren für halbautomatische Analysegeräte ^g

Yumizen G APTT Liq 4 kann nach folgendem Verfahren für halbautomatische Analysegeräte (Yumizen G-Linie) verwendet werden.

Eine doppelte Messung wird empfohlen.

1	Yumizen G CaCl₂ 4 bei 37°C inkubieren.	30 min
2	Die Probe in die Küvette geben.	50 µL
3	Yumizen G APTT Liq 4 hinzufügen.	50 µL
4	Bei 37°C inkubieren.	3 min
5	Yumizen G CaCl₂ 4 hinzufügen.	50 µL
6	Die Messung unverzüglich mit 640 nm starten.	~2 min

Bei einer Bestimmung mit einem anderen Hämostase-Analysegerät befolgen Sie bitte die Anweisungen im Handbuch.

Zusätzlich benötigtes Material ^h

- HORIBA Analysegeräte (Yumizen G-Linie) empfehlen sich.
- Kontrolle: **Yumizen G CTRL I & II** (1300036412)
- Pufferlösung: **Yumizen G CaCl₂ 4** (1300036386)
- Standard-Laborausrüstung

Probenmaterial ⁱ

Plasma

- mit 3,2%igem (109 mmol/L) Natriumcitrat-Antikoagulans behandeltes Plasma im Primärröhrchen.
- mit 3,2%igem 109 mmol/L Natriumcitrat-, Theophyllin-, Adenosin- und Dipyridamol-Antikoagulans (CTAD) behandeltes Plasma im Primärröhrchen.

Das Blut vorsichtig mischen.

^fÄnderung: Abschnitt „Handhabung“ wurde geändert.

^bÄnderung: Kapitel hinzugefügt.

^gÄnderung: Abschnitt „Verfahren für halbautomatische Analysegeräte“ wurde geändert.

^hÄnderung: Abschnitt „Erforderliche, aber nicht mitgelieferte Materialien“ wurde geändert.

ⁱÄnderung: Abschnitt „Probe“ wurde geändert.

Yumizen G APTT Liq 4

Zentrifugieren des Probenmaterials

Geschwindigkeit	Uhrzeit	Temperatur
1500 g	15 min	Raumtemperatur

Haltbarkeit des Probenmaterials (2)

- Bei 20 - 25°C: 4 Stunden
- Zwischen -22°C und -26°C: 8 Monate (nur das Plasma)
- Zwischen -72°C und -76°C: 24 Monate (nur das Plasma)

Proben, die vermutlich unfraktioniertes Heparin enthalten, sollten bei Raumtemperatur aufbewahrt und binnen einer Stunde nach der Entnahme zentrifugiert werden.

Zum Auftauen von Plasma:

1. Die Probe in ein Wasserbad legen: 5 min bei 37°C.
2. Die Probe zentrifugieren.

Weitere Informationen lesen Sie bitte im CLSI-Dokument H21-A5.

Referenzbereich ^b

Jedes Labor muss seine eigenen Referenzbereiche einrichten.

Die hier angegebenen Werte sind nur Richtlinien.

Normalbereich	Mittelwert	Von	Bis
Sekunde	28,2	23,2	35,2

Der therapeutische Referenzbereich kann je nach der klinischen Indikation der Therapie variieren.

Lagerung und Haltbarkeit ^j

Haltbarkeit vor dem Öffnen

Haltbar bis zu dem auf dem Etikett angegebenen Datum, wenn die Lagerung bei 2 - 8°C erfolgt.

Haltbarkeit nach dem Öffnen

	20 - 25°C	2 - 8°C
Yumizen G APTT Liq 4	7 Tage	14 Tage

Haltbarkeit im Gerät

Automatische Analysegeräte

	15 - 19°C
Yumizen G APTT Liq 4	10 Tage

^bÄnderung: Kapitel hinzugefügt.

^jÄnderung: Abschnitt „Lagerung und Haltbarkeit“ wurde geändert.

^kÄnderung: Abschnitt „Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen“ wurde geändert.

Entsorgung ^b

Die Entsorgung muss gemäß den örtlichen Vorschriften erfolgen.

Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen ^k

- Dieses Produkt ist nur für die professionelle *In-vitro*-Diagnostik bestimmt.
Zur Verwendung in einem Labor.
- Verschreibungspflichtig.
- Dieses Reagenz ist gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 als nicht gefährlich eingestuft.
- **Warnung:** Dieses Produkt wird aus tierischen Substanzen gewonnen. Daher sollte es als potenziell infektiös behandelt werden, und beim Umgang damit müssen angemessene Vorsichtsmaßnahmen sowie die Richtlinien der guten Laborpraxis beachtet werden (3).
- Nicht mit dem Mund pipettieren.
- Die Produkte nicht nachfüllen.
- Produkt nicht einnehmen. Kontakt mit Haut und Schleimhäuten vermeiden.
- Es müssen die standardmäßigen Vorsichtsmaßnahmen für die Verwendung von Laborreagenzien beachtet werden.
- Die Produktfläschchen sind nach der Verwendung zu entsorgen. Laborabfall muss gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgt werden.
- Hinweise hierzu enthält das Sicherheitsdatenblatt des Produkts.
- Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn deutliche Anzeichen für biologische, chemische oder physikalische Defekte vorliegen.
- Das Produkt darf nicht verwendet werden, wenn die empfohlenen Lagerungsbedingungen, einschließlich der Temperatur, nicht befolgt wurden.
- Nutzer müssen vor der Inbetriebnahme und Bedienung des Geräts von einem HORIBA-Vertreter geschult werden.
- Der Benutzer hat sicherzustellen, dass dieses Dokument tatsächlich für das verwendete Produkt gilt.
- Eine technische Unterstützung erhalten Sie unter der Rufnummer +33 (0)4 67 14 15 16.

Yumizen G APTT Liq 4

- Ernsthafte Störungen im Zusammenhang mit dem Gerät müssen dem Hersteller und der zuständigen Behörde des jeweiligen Landes gemeldet werden, in dem der Nutzer und/oder der Patient seinen Wohnsitz hat.
- Die Verwendung von Hämostase-Analysegeräten von Drittanbietern birgt die Gefahr einer Deharmonisierung des Systems.
- Der Benutzer muss das Risiko einer Verwendung von Hämostase-Analysegeräten von Drittanbietern beurteilen.

Leistung

Die unten aufgeführten Leistungsmerkmale sind repräsentativ für die Leistung auf HORIBA-Systemen.

Schwankung zwischen Chargen ^b

Der Vergleich von Plasma-Proben, die mit drei aufeinanderfolgenden Reagenzienchargen geprüft wurden, hat gezeigt, dass die Schwankungen zwischen den Chargen innerhalb der Spezifikation liegen.

Probenvolumen ^b

Gerät	Volumen
Yumizen G1500/G1550	50 µL
Yumizen G1500h/G1550h	50 µL
Yumizen G800	50 µL
Yumizen G800h/G850h	50 µL
Yumizen G405	50 µL
Yumizen G400/G400 DDi	50 µL
Yumizen G200	50 µL

Präzision

Wiederholbarkeit (mit automatischen Analysegeräten) ^l

Die Wiederholbarkeit gemäß den Empfehlungen des CLSI (NCCLS), EP15-A3 (4), EP05-A3 (5), H47-A2 (6) (die Daten wurden in internen Untersuchungen erhalten).

- 2 Kontrollen (10 Durchläufe)
- 2 Proben (20 Durchläufe)

	Mittelwert Sekunde	VK %
Kontrollprobe 1	35,8	0,405
Kontrollprobe 2	68,2	0,317
Probe 1	33,3	0,604
Probe 2	52,8	0,580

Maximale Akzeptanzkriterien (VK %): < 2%

Reproduzierbarkeit (mit automatischen Analysegeräten) ^m

Reproduzierbarkeit gemäß den Empfehlungen des CLSI (NCCLS), EP05-A3 (5), H47-A2 (6) (die Daten wurden in internen Untersuchungen erhalten).

- 2 Kontrollen (10 Durchläufe)

	Mittelwert Sekunde	VK %
Kontrollprobe 1	34,6	1,085
Kontrollprobe 2	64,1	1,340

Maximale Akzeptanzkriterien (VK %): < 5%

Messbereich ^b

Der Messbereich entspricht 20 - 210s auf Yumizen G-Linie-Geräten.

Korrelation ^b

Proben werden mit einem kommerziellen Reagenz als Referenz auf HORIBA-Analysegeräten (Yumizen G-Linie) korreliert.

Probenanzahl: 40

- Bland-Altman-Diagramm: 0,610 (Zweite Abweichung)
- Lineare Regression: 1,035 (Steigung)

Interferenzen (7) ^b

Hämoglobin: Kein signifikanter Einfluss feststellbar bis zu 3,40 g/L.

Triglyzeride: Kein signifikanter Einfluss feststellbar bis zu einer Intralipid®-Konzentration (bezeichnend für Lipämie) von 10,0 mmol/L.

Bilirubin: Kein signifikanter Einfluss feststellbar bis zu 240 µmol/L.

^bÄnderung: Kapitel hinzugefügt.

^lÄnderung: Änderung der Wiederholbarkeit.

^mÄnderung: Änderung der Reproduzierbarkeit.

Yumizen G APTT Liq 4

Klinische Leistung ^b

Klinische Sensitivität und Spezifität, positive Vorhersagewerte und negative Vorhersagewerte werden bei diesem Test normalerweise nicht berücksichtigt.

Das liegt im Wesentlichen daran, dass es sich hierbei um einen Screening-Test handelt.

Um eine Diagnose erstellen und einen Behandlungsverlauf festlegen zu können, sind weitere Ergebnisse von routinemäßig durchgeführten Tests zusammen mit anderen Diagnoseinformationen sowie die Beurteilung des Zustands des Patienten durch Gesundheitsfachkräfte erforderlich.

Vorsichtsmaßnahme mit Bezug auf Merkmale

Die Messdaten wurden während einer Leistungsbewertung generiert und werden nicht zur Verwendung als Akzeptanzkriterium empfohlen.

Referenz

1. One-Stage Prothrombin Time (PT) Test and Activated Partial Thromboplastin Time (APTT) Test. Approved Guideline, 2nd ed., CLSI (NCCLS) document H47-A2 (2008) 28:20.
2. Collection, Transport, and Processing of Blood Specimens for Testing Plasma-Based Coagulation Assays and Molecular Hemostasis Assays. Approved Guideline, 5th ed., CLSI (NCCLS) document H21-A5 (2008).
3. Council Directive (2000/54/EC). Official Journal of the European Communities. No. L262 from October 17, 2000: 21-45.
4. User Verification of Precision and Estimation of Bias. Approved Guideline, 3rd ed., CLSI (NCCLS) document EP15-A3 (2014).
5. Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures. Approved Guideline, 3rd ed., CLSI (NCCLS) document EP05-A3 (2014).
6. One-Stage Prothrombin Time (PT) Test and Activated Partial Thromboplastin Time (APTT) Test. Approved Guideline, 2nd ed., CLSI (NCCLS) document H47-A2 (2008).
7. Interference Testing in Clinical Chemistry. Approved Guideline, 2nd ed., CLSI (NCCLS) document EP07-A2 (2005).

^bÄnderung: Kapitel hinzugefügt.

