

REF 1300036383

REAGENT 12 x 2 mL

IVD CE



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

Yumizen G FIB 2

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

In-vitro-Diagnosereagenz für die quantitative Bestimmung des Fibrinogen-Spiegels mittels Koagulometrie.

Applikationsversion ^{a b}

	Testname
Yumizen G1500/G1550	FIB CI
Yumizen G1500h/G1550h	FIB CI
Yumizen G800	FIB CI
Yumizen G800h/G850h	FIB CI
Yumizen G405	FIB CI
Yumizen G400/G400 DDi	Fibrinogen
Yumizen G200	Fibrinogen

Die gebildeten Fibrinmonomere bestehen aus Fibrinfasern und dem unlöslichen Fibrinnetz, das durch den Faktor XIIIa stabilisiert wird.

Methode (1) ^e

Das Claus-Verfahren misst die Gerinnungszeit nach dem Hinzufügen einer hohen Konzentration von Thrombin zu verdünntem Plasma.

Die Konzentration von Fibrinogen im Plasma ist umgekehrt proportional zur Gerinnungszeit.

Verwendungszweck ^c

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

Yumizen G FIB 2 ist ein Fibrinogen-Reagenz, das für die quantitative Bestimmung der Fibrinogenspiegel in Plasma verwendet wird.

Reagenzien ^b

Yumizen G FIB 2 ist gefriergetrocknet.

Dieses Reagenz ist hochreines Humanthrombin in einem gepufferten Medium mit Kalziumionen und Konservierungsmittel.

Humanthrombin	80 - 100 NIH U/mL
CaCl ₂ *2H ₂ O	< 5 g/L
Natriumazid	< 1 g/L

Klinischer Hintergrund ^d

Fibrinogen ist das finale Plasmaprotein der Koagulationskaskade.

Seine Anwesenheit und intakte Funktion ist für die normale Blutkoagulation von lebenswichtiger Bedeutung. Das in der Leber gebildete Fibrinogen enthält drei Paare von Proteinketten.

Dieses lösliche Fibrinogenmolekül wird von Thrombin in Fibrinmonomere gespalten.

Yumizen G FIB 2 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 FIB 2

Handhabung ^f

1. Das Fläschchen vor der Auflösung mindestens 5 min (20 - 25°C) stehen lassen.
2. Den Inhalt einer Flasche mit 2 mL entionisiertem oder gereinigtem Wasser auflösen.
Die Gummiverschlüsse vorsichtig öffnen, damit kein lyophilisiertes Material verschüttet wird.
3. Den Verschluss wieder aufsetzen und das Fläschchen vorsichtig über Kopf mischen (8 - 10 mal), um den Inhalt zu verteilen (es darf sich kein Schaum bilden).
4. Das Fläschchen mindestens 30 min (20 - 25°C) stehen lassen.
5. Den Inhalt des Fläschchens vor der Verwendung noch einmal gründlich mischen.
6. **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 sowie bei jeder Kalibration 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

Kalibrierinformationen

Für die Kalibrierung verwenden Sie die vorgegebene Masterkurve oder den Kalibrator:

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

Kalibrierverfahren für halbautomatische Analysegeräte (Yumizen G400/G400 DDi, Yumizen G200)
Die Kalibrierung entspricht einem auf einer Kalibrierflüssigkeit basierenden Verfahren, das zusammen mit den HORIBA-Analysegeräten (Yumizen G-Linie) verwendet werden kann.

1. Eine Verdünnungsreihe des Kalibrators **Yumizen G CAL** wie folgt vorbereiten:

	Punkt 1	Punkt 2	Punkt 3	Punkt 4
Verdünnungs-verhältnis	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
Gesamt-volumen	210 µL	200 µL	400 µL	300 µL

2. Jeden einzelnen verdünnten Kalibrator wie im Kapitel *Verfahren für halbautomatische Analysegeräte* beschrieben durchlaufen lassen.
Eine doppelte Messung wird empfohlen.
3. Überprüfen Sie den Sollwert, der im Anhang zum Yumizen G CAL angegeben ist.
Dieser Wert entspricht einer Verdünnung von 1/10 (Punkt 2).
4. Berechnen Sie die anderen Werte und bereiten Sie die Kalibrierkurven wie folgt vor:

Verdünnungs-verhältnis	Sekunde	g/L
1/7	Ergebnis 1	
1/10	Ergebnis 2	X = Sollwert im beiliegenden Anhang.
1/20	Ergebnis 3	
1/30	Ergebnis 4	

5. Übertragen Sie die g/L und Sekunde-Ergebnisse in das Kalibriermenü Ihres Geräts.
6. Geben Sie die Daten durch Verwenden des Punktsymbols ein.
Weitere Informationen finden Sie im Benutzerhandbuch Ihres jeweiligen Geräts.

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

^fÄnderung: Abschnitt „Handhabung“ wurde geändert.

^bÄnderung: Kapitel hinzugefügt.

Yumizen G FIB 2

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 und/oder nach einer Kalibration getestet werden.

Verfahren für halbautomatische Analysegeräte ⁹

Yumizen G FIB 2 kann nach folgendem Verfahren für halbautomatische Analysegeräte (Yumizen G-Linie) verwendet werden.

Eine doppelte Messung wird empfohlen.

1	Die Probe mit Yumizen G IMIDAZOL verdünnen.	1:10
2	Die verdünnte Probe in die Küvette geben.	100 µL
3	Bei 37°C inkubieren.	2 min
4	Yumizen G FIB 2 hinzufügen.	50 µL
7	Die Messung unverzüglich mit 640 nm starten.	~1 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.
- Kalibrator (optional): **Yumizen G CAL** (1300036416)
- Kontrolle: **Yumizen G CTRL I & II** (1300036412)
- Pufferlösung: **Yumizen G IMIDAZOL** (1300036385)
- Entionisiertes oder gereinigtes Wasser
- Standard-Laboraüstung

^bÄnderung: Kapitel hinzugefügt.

⁹Änderung: Abschnitt „Verfahren für halbautomatische Analysegeräte“ wurde geändert.

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

ⁱÄnderung: Abschnitt „Probe“ wurde geändert.

Probenmaterial ⁱ

Plasma

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

Das Blut vorsichtig mischen.

Zentrifugieren des Probenmaterials

Geschwindigkeit	Uhrzeit	Temperatur
1500 g	15 min	Raumtemperatur

Haltbarkeit des Probenmaterials (2)

- Bei 20 - 25°C: 4 Stunden
- Bei 2 - 8°C: 4 Stunden
- Zwischen -22°C und -26°C: 18 Monate (nur das Plasma)
- Zwischen -72°C und -76°C: 20 Monate (nur das Plasma)

Zum Auftauen von Plasma:

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

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

Referenzbereich (3) ^b

Jedes Labor muss seine eigenen Referenzbereiche einrichten.

Die hier angegebenen Werte sind nur Richtlinien.

Normalbereich	Mittelwert	Von	Bis
g/L	3,00	2,00	4,00

Der therapeutische Referenzbereich kann je nach der klinischen Indikation variieren.

Yumizen G FIB 2

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 der Auflösung

	20 - 25°C	2 - 8°C
Yumizen G FIB 2	3 Tage	7 Tage

Haltbarkeit im Gerät

Automatische Analysegeräte

	15 - 19°C
Yumizen G FIB 2	7 Tage

Entsorgung ^b

- Die Entsorgung muss gemäß den örtlichen Vorschriften erfolgen.
- Dieses Produkt enthält weniger als 0,01% Natriumazid als Konservierungsmittel. Natriumazid kann mit Blei und Kupfer unter Bildung hochexplosiver Metallazide reagieren.

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:** Humanmaterial. Als potenziell infektiös behandeln. Jede bei der Vorbereitung dieses Produktes verwendete Spendeinheit wurde nach einer von der FDA genehmigten Methode getestet und für nicht reaktiv auf Hepatitis-B-Oberflächenantigen (HbsAg), Hepatitis-C-Antikörper (HCV) und Antikörper für HIV-1/2 befunden. Da mit keiner Testmethode zweifelsfrei ausgeschlossen werden kann, dass infektiöse Agenzien vorliegen, sollte das Produkt mit entsprechender Vorsicht gemäß den Laborvorschriften gehandhabt werden. (4, 5).
- 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.
- 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.

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

^bÄnderung: Kapitel hinzugefügt.

^kÄnderung: Abschnitt „Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen“ wurde geändert.

Yumizen G FIB 2

Probenvolumen ^b

Gerät	Volumen
Yumizen G1500/G1550	100 µL (der verdünnten Probe)
Yumizen G1500h/G1550h	100 µL (der verdünnten Probe)
Yumizen G800	100 µL (der verdünnten Probe)
Yumizen G800h/G850h	100 µL (der verdünnten Probe)
Yumizen G405	100 µL (der verdünnten Probe)
Yumizen G400/G400 DDi	100 µL (der verdünnten Probe)
Yumizen G200	100 µL (der verdünnten Probe)

Präzision

Wiederholbarkeit (mit automatischen Analysegeräten) ^l

Die Wiederholbarkeit gemäß den Empfehlungen des CLSI (NCCLS), EP15-A3 (6), EP05-A3 (7), H30-A2 (8) (die Daten wurden in internen Untersuchungen erhalten).

- 2 Kontrollen (10 Durchläufe)
- 1 Probe (20 Durchläufe)

	Mittelwert	VK %
Kontrollprobe 1	2,54	2,106
Kontrollprobe 2	1,26	1,292
Probenmaterial	3,40	3,539

Maximale Akzeptanzkriterien (VK %): < 5%

Reproduzierbarkeit (mit automatischen Analysegeräten) ^m

Reproduzierbarkeit gemäß den Empfehlungen des CLSI (NCCLS), EP05-A3 (7), H30-A2 (8) (die Daten wurden in internen Untersuchungen erhalten).

- 2 Kontrollen (10 Durchläufe)

	Mittelwert	VK %
Kontrollprobe 1	2,19	4,276
Kontrollprobe 2	1,22	4,358

Maximale Akzeptanzkriterien (VK %): < 10%

Messbereich ^b

Der Messbereich entspricht 1,0 - 5,0 g/L auf Yumizen G-Linie-Geräten.

Linearität ^b

Der Linearitätsbereich ohne zusätzliche Verdünnung auf den HORIBA-Analysegeräten (Yumizen G-Linie) entspricht 1,00 - 5,00 g/L.

Bei einem höheren Wert (5,0 g/L) empfiehlt es sich, die Probe mit der Verdünnung 1:20 noch einmal zu testen.

Bei einem niedrigeren Wert (1,0 g/L) empfiehlt es sich, die Probe mit der Verdünnung 1:5 noch einmal zu testen.

Korrelation ^b

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

Probenanzahl: 40

- Passing-Bablok-Regression: 1,000 (Steigung)
- Bland-Altman-Diagramm: 0,006 (g/L Abweichung)

Interferenzen (9) ^b

Hämoglobin: Kein signifikanter Einfluss feststellbar bis zu 6,80 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 340 µmol/L.

Heparin: Kein signifikanter Einfluss feststellbar bis zu 2,00 IU/mL.

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 dieser Test für die quantitative Bestimmung des Fibrinogenspiegels in Plasma zu Screening-Zwecken verwendet wird.

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.

^bÄnderung: Kapitel hinzugefügt.

^lÄnderung: Änderung der Wiederholbarkeit.

^mÄnderung: Änderung der Reproduzierbarkeit.

Yumizen G FIB 2

Referenz

1. Clauss A. Gerinnungsphysiologische Schnellmethode zur Bestimmung des Fibrinogens. Acta Haematol (1957) **17** (4): 237-246.
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. Samama M, Conard J, Horreloou MH, Lecompte T. Physiologie et exploration de l'hémostase. Ed.: Paris: Doin (1990), 123-137, 153-155.
4. Occupational Safety and Health Standards: bloodborne pathogens. (29 CFR 1910. 1030). Federal Register July 1, 1998; **6**: 267-280.
5. Council Directive (2000/54/EC). Official Journal of the European Communities. No. L262 from October 17, 2000: 21-45.
6. User Verification of Precision and Estimation of Bias. Approved Guideline, 3rd ed., CLSI (NCCLS) document EP15-A3 (2014).
7. Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures. Approved Guideline, 3rd ed., CLSI (NCCLS) document EP05-A3 (2014).
8. Procedure for the Determination of Fibrinogen in Plasma. Approved Guideline, 2nd ed., CLSI (NCCLS) document H30-A2 (2001).
9. Interference Testing in Clinical Chemistry. Approved Guideline, 2nd ed., CLSI (NCCLS) document EP07-A2 (2005).