

Yumizen G TT

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

REF 1300036382

REAGENT 12 x 3 mL

IVD CE

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

In-vitro-Diagnosereagenz für die Bestimmung der Thrombinzeit mittels Koagulometrie.

Applikationsversion

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

Verwendungszweck

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

Yumizen G TT ist ein gefriergetrocknetes Reagenz, das für die Bestimmung der Thrombinzeit (TT) verwendet wird.

Klinischer Hintergrund (1, 2) ^a

TT ist nur erhöht bei der disseminierten intravasalen Gerinnung (DIC, Disseminated Intravascular Coagulation) (Fibrinospaltprodukte – FDP, Fibrin Degradation Products – beeinträchtigt die Polymerisation), niedrigen Fibrinogenspiegeln, Dysfibrinogenämie und Heparin (sehr empfindlich).

Methode

Der TT-Test wird durch Hinzufügen von Thrombin zu Plasma durchgeführt. Das hinzugefügte Thrombin bewirkt die unmittelbare Gerinnung von Fibrinogen im geprüften Plasma.

^aÄnderung: Abschnitt „Klinischer Hintergrund“ wurde geändert.

Reagenzien

Yumizen G TT ist gefriergetrocknet.

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

Humanthrombin	8 - 10 NIH U/mL
Rinderthrombin	< 10 g/L
CaCl ₂ *2H ₂ O	< 1 g/L
Natriumazid	< 1 g/L

Yumizen G TT sollte gemäß diesen Anweisungen verwendet werden.

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

Handhabung

1. Das Fläschchen vor der Auflösung mindestens 5 min (20 - 25°C) stehen lassen.
2. Den Inhalt einer Flasche mit 3 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.

Yumizen G TT

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 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

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

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

Kontrolle

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

Yumizen G TT kann nach folgendem Verfahren für halbautomatische Analysegeräte (Yumizen G-Linie) verwendet werden.
Eine doppelte Messung wird empfohlen.

1	Die Probe in die Küvette geben.	100 µL
2	Bei 37°C inkubieren.	2 min
3	Das Reagenz hinzufügen.	100 µL
4	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

- HORIBA Analysegeräte (Yumizen G-Linie) empfehlen sich.
- Kontrolle: **Yumizen G CTRL I & II** (1300036412)
- Entionisiertes oder gereinigtes Wasser
- Standard-Laborausrüstung

Probenmaterial

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.

Zentrifugieren des Probenmaterials

Geschwindigkeit	Uhrzeit	Temperatur
1500 g	15 min	Raumtemperatur

Haltbarkeit des Probenmaterials (3)

- Bei 20 - 25°C: 4 Stunden

Testplasma mit Heparin binnen 2 h.

Den Plasmaüberstand sammeln und bis zur Durchführung des Tests bei 20 - 25°C lagern.

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

Referenzbereich

Jedes Labor muss seine eigenen Referenzbereiche einrichten.

Die hier angegebenen Werte sind nur Richtlinien.

Yumizen G TT

Normalbereich für Erwachsene	Mittelwert	Von	Bis
Sekunde	18,5	15,6	22,2

Lagerung und Haltbarkeit

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 TT	3 Tage	15 Tage

Haltbarkeit im Gerät

Automatische Analysegeräte

	15 - 19°C
Yumizen G TT	7 Tage

Entsorgung

- 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

- 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).

- 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 (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

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

Yumizen G TT

Probenvolumen

Gerät	Volumen
Yumizen G1500/G1550	100 µL
Yumizen G1500h/G1550h	100 µL
Yumizen G800	100 µL
Yumizen G800h/G850h	100 µL
Yumizen G405	100 µL
Yumizen G400/G400 DDi	100 µL
Yumizen G200	100 µL

Präzision

Wiederholbarkeit (mit automatischen Analysegeräten)

Die Wiederholbarkeit gemäß den Empfehlungen des CLSI (NCCLS), H57-A (6), EP05-A3 (7) (die Daten wurden in internen Untersuchungen erhalten).

- 1 Kontrolle (10 Durchläufe)
- 1 Probe (20 Durchläufe)

	Mittelwert Sekunde	VK %
Kontrollprobe	26,8	2,006
Probenmaterial	17,1	2,303

Maximale Akzeptanzkriterien (VK %): < 5%

Reproduzierbarkeit (mit automatischen Analysegeräten)

Reproduzierbarkeit gemäß den Empfehlungen des CLSI (NCCLS), H57-A (6) (die Daten wurden in internen Untersuchungen erhalten).

- 1 Kontrolle (10 Durchläufe)

	Mittelwert Sekunde	VK %
Kontrollprobe	26,0	2,882

Maximale Akzeptanzkriterien (VK %): < 10%

Messbereich

Der Messbereich entspricht 10 - 120s auf Yumizen G-Linie-Geräten.

Korrelation

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

Probenanzahl: < 50

- Bland-Altman-Diagramm: 0,991 (Zweite Abweichung)

Interferenzen (8)

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 4,00 mmol/L.

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

Klinische Leistung

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

Das liegt im Wesentlichen daran, dass es sich bei der Thrombin-Zeit 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. Latalo ZS. Thrombin clotting assays. In: Thrombosis and Bleeding Disorders: Theory and Methods. Nils U. Bang NU, Beller FK, Deutsch E, Mammen EF, Ed. Academic Press (1971), New York: 183.
3. 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).
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.

Yumizen G TT

6. Protocol for the Evaluation, Validation, and Implementation of Coagulometers. Approved Guideline, 1th ed., CLSI (NCCLS) document H57-A (2008).
7. Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures. Approved Guideline, 3rd ed., CLSI (NCCLS) document EP05-A3 (2014).
8. Interference Testing in Clinical Chemistry. Approved Guideline, 2nd ed., CLSI (NCCLS) document EP07-A2 (2005).

