

REF 1300036376

REAGENT 1 10 x 10 mL

REAGENT 2 10 x 10 mL

IVD CE



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

Yumizen G PT Reco 10

- 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 mittels Koagulometrie.

Applikationsversion

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

Verwendungszweck

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

Yumizen G PT Reco 10 ist ein rekombinantes menschliches Thromboplastin-Reagenz, das in einem speziellen gentechnologischen Verfahren in *Escherichia coli* mit einem eigenen Lösungsmittel hergestellt und für die Bestimmung der Prothrombinzeit (PT) verwendet wird.

Klinischer Hintergrund (1)

Der PT-Test nach Quick ist ein sensitiver Screening-Test für den allgemeinen und extrinsischen Gerinnungsweg.

Yumizen G PT Reco 10 reagiert als Reagenz für PT sehr sensitiv auf Vitamin-K-Antagonisten, einen verminderten Gehalt an Faktoren des allgemeinen und extrinsischen Weges (Faktor FII, FV, FVII und FX), erbliche oder erworbene Gerinnungsstörungen und Leberversagen.

Methode

Yumizen G PT Reco 10 induziert als Calciumthromboplastin die Bildung von Fibringerinnseln, wenn es dem Patientenplasma zugesetzt wird.

Die Zeit dieses Gerinnungsprozesses ist manuell oder mit optischen und mechanischen Gerinnungsmessgeräten messbar.

Reagenzien

Reagenz 1

Yumizen G PT Reco 10 ist gefriergetrocknet. Dieses Reagenz ist ein rekombinanter Humangewebefaktor aus *Escherichia Coli*, der rekombinanten Humangewebefaktor, Lipidstabilisatoren und Konservierungsmittel enthält.

Rekombinanter Humangewebefaktor	< 25 g/L
Rinderalbumin	< 10 g/L
Natriumazid	< 1,2 g/L

Reagenz 2

Yumizen G PT Reco 10 - Solvent dient zur Auflösung von **Yumizen G PT Reco 10**.

Dieses Reagenz ist ein Puffer, der Kalziumionen und Konservierungsmittel enthält.

CaCl ₂ *2H ₂ O	< 2 g/L
Natriumazid	< 1,2 g/L

Yumizen G PT Reco 10 sollte gemäß diesen Anweisungen verwendet werden.

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

Yumizen G PT Reco 10

Handhabung

1. Das Fläschchen vor der Auflösung mindestens 5 min (20 - 25°C) stehen lassen.
2. Den Inhalt einer Flasche mit 10 mL x **Yumizen G PT Reco 10 - Solvent** (der gleichen Charge) 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

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

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

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

Nach dem CLSI-Dokument H47-A2 muss jedes Labor seine eigenen MNPT-Werte festlegen. (2)

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 und/oder nach einer Kalibration getestet werden.

Verfahren für halbautomatische Analysegeräte

Yumizen G PT Reco 10 kann nach folgendem Verfahren für halbautomatische Analysegeräte (Yumizen G-Linie) verwendet werden.

Eine doppelte Messung wird empfohlen.

Für diesen Test müssen Sie die min. Zeit und die Lag-Zeit ändern. Weitere Informationen finden Sie im Benutzerhandbuch.

- Min. Zeit = 7 s
- Lag-Zeit = 5 s

Wenn Sie zu einem anderen PT-Reagenz wechseln, dürfen Sie nicht vergessen, die entsprechenden Einstellungen zu ändern (Min. Zeit = 10 s und Lag-Zeit = 6 s).

1	Yumizen G PT Reco 10 bei 37°C inkubieren.	~30 min
2	Die Probe in die Küvette geben.	50 µL
3	Bei 37°C inkubieren.	2 min
4	Yumizen G PT Reco 10 hinzufügen.	100 µL
5	Die Messung unverzüglich mit 640 nm starten.	~1 min

Für manuelle Testverfahren verwenden Sie dasselbe Protokoll mit doppeltem Volumen. (3)

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

Yumizen G PT Reco 10

Zusätzlich benötigtes Material

- HORIBA-Analysegeräte (Yumizen G-Linie) empfehlen sich.
- Kalibrator (optional): **Yumizen G Cal** (1300036416)
- Kontrolle: **Yumizen G CTRL I & II** (1300036412)
- 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 (4)

- Bei 20 - 25°C°C: 24 Stunden
- Zwischen -22°C und -26°C: 12 Monate (nur das Plasma)

Nicht auf Eis oder bei 2 - 8°C lagern, da die Kaltaktivierung von Faktor VII die Ergebnisse verändern kann.

Wenn der Patient einer Heparin- und Cumarin-basierten Antikoagulantientherapie unterzogen wird, können die Ergebnisse können je nach Lagerungszeit variieren.

Zum Auftauen von Plasma:

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

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

Referenzbereich (5)

Jedes Labor muss seine eigenen Referenzbereiche einrichten.

Die hier angegebenen Werte sind nur Richtlinien.

Normalbereich	Mittelwert	Von	Bis
INR	1,00	0,80	1,20

Der therapeutische Referenzbereich für INR kann je nach der klinischen Indikation der oralen Antikoagulantientherapie (OAT) mit Vitamin-K-Antagonisten (VKA) variieren.

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 PT Reco 10	1 Tag	10 Tage

Haltbarkeit im Gerät

Automatische Analysegeräte

	15 - 19°C
Yumizen G PT Reco 10	5 Tage

Halbautomatische Analysegeräte

	37°C
Yumizen G PT Reco 10	8 Stunden

Yumizen G PT Reco 10

Erwartete Ergebnisse ^a

Yumizen G PT Reco 10-Testergebnisse können in den folgenden Einheiten angegeben werden:

- **Sekunde:** Bei der Probe beobachtete Gerinnungszeit.
- **Verhältnis (PT / MNPT):** Die Gerinnungszeit einer Probe dividiert durch die normale Prothrombinzeit (MNPT).
- **Prozent:** Der proportionale Teil der normalen PT-Aktivität, die aus der Kalibrationskurve errechnet werden kann.
Die von der Methode abhängige Masterkurve im beiliegenden Anhang kann für die Berechnung verwendet werden.
- **International Normalized Ratio (INR):** Das Verhältnis erhöht um den Wert des Internationalen Sensitivitätsindex (ISI).
 $INR = (PT / MNPT)^{ISI}$
Der ISI-Wert im beiliegenden Anhang kann für die Berechnung verwendet werden.
Die Zuweisung des ISI-Werts folgt den Richtlinien der Weltgesundheitsorganisation (WHO).

Vorsichtsmaßnahmen mit Bezug auf die Berechnung

- Der MNPT-Wert ist von der Bevölkerung (Ethnie, Geschlecht) und den Messumständen abhängig (Probenröhrchen usw.).
Unser Wert, der mit dem 100%-Punkt auf der Kalibrationskurve identisch ist, dient nur zur Information.
Nach dem CLSI-Dokument H47-A2 muss jedes Labor seine eigenen MNPT-Werte festlegen. (2)
- Durch die Berechnung unangemessener Daten oder die unsachgemäße Verwendung bereitgestellter Daten kann es zu falschen Ergebnissen kommen.
- Das System wurde nur für Patienten validiert, die einer oralen Antikoagulantientherapie (OAT) mit Vitamin-K-Antagonisten (VKA) unterzogen werden. (2)
- Eine genaue und allgemeine Umrechnung von Prozent in INR (oder zurück) ist nicht möglich.

Entsorgung

- Die Entsorgung muss gemäß den örtlichen Vorschriften erfolgen.
- Dieses Produkt enthält weniger als 0,2% 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:** 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 (6).
- 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.

^aÄnderung: Abschnitt „Erwartete Ergebnisse“ wurde geändert.

Yumizen G PT Reco 10

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.

Probenvolumen

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)

Die Wiederholbarkeit gemäß den Empfehlungen des CLSI (NCCLS), EP15-A3 (7), EP05-A3 (8), H47-A2 (9) (die Daten wurden in internen Untersuchungen erhalten).

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

	Mittelwert Sekunde	VK %
Kontrollprobe 1	9,8	1,281
Kontrollprobe 2	13,6	1,121
Probe 1	9,7	1,034
Probe 2	25,0	0,768

Maximale Akzeptanzkriterien (VK %): < 2%

Reproduzierbarkeit (mit automatischen Analysegeräten)

Reproduzierbarkeit gemäß den Empfehlungen des CLSI (NCCLS), EP05-A3 (8), H47-A2 (9) (die Daten wurden in internen Untersuchungen erhalten).

- 2 Kontrollen (10 Durchläufe)

	Mittelwert Sekunde	VK %
Kontrollprobe 1	11,8	2,539
Kontrollprobe 2	15,5	1,023

Maximale Akzeptanzkriterien (VK %): < 5%

Messbereich

Der Messbereich entspricht 7 - 120s auf Yumizen G-Linie-Geräten.

Korrelation

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

- Passing-Bablok-Regression: 0,980 (Steigung)
- Bland-Altman-Diagramm: 0,010 (INR-Abweichung)

Interferenzen (10)

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 9,0 mmol/L.

Bilirubin: Kein signifikanter Einfluss feststellbar bis zu 270 µmol/L.

Heparin: Kein signifikanter Einfluss feststellbar bis zu 1,25 IU/mL.

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 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. De Caterina R, Husted S, Wallentin L, Andreotti F, Arnesen H, Bachmann F, Baigent C, Huber K, Jespersen J, Kristensen SD, Lip GYH, Morais J, Rasmussen LH, Siegbahn A, Verheugt FWA, Weitz JI. Vitamin K antagonists in heart disease: Current status and perspectives (Section III). *Thromb Haemost* (2013) **110**: 1087-1107.

Yumizen G PT Reco 10

2. 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.
3. Van Den Besselaar et al. Paving the way for establishing a reference measurement system for standardization of plasma prothrombin time: Harmonizing the manual tilt tube method. *J Thromb Haemost.* (2020 Aug); **18** (8): 1986-1994.
4. 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).
5. Hirsh J, Dalen J, Anderson DR, Poller L, Bussey H, Ansell J, Deykin D. Oral anticoagulants: Mechanism of action, clinical effectiveness, and optimal therapeutic range. *Chest* (2001) **119**: 8S-21S.
6. Council Directive (2000/54/EC). Official Journal of the European Communities. No. L262 from October 17, 2000: 21-45.
7. User Verification of Precision and Estimation of Bias. Approved Guideline, 3rd ed., CLSI (NCCLS) document EP15-A3 (2014).
8. Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures. Approved Guideline, 3rd ed., CLSI (NCCLS) document EP05-A3 (2014).
9. One-Stage Prothrombin Time (PT) Test and Activated Partial Thromboplastin Time (APTT) Test. Approved Guideline, 2nd ed., CLSI (NCCLS) document H47-A2 (2008).
10. Interference Testing in Clinical Chemistry. Approved Guideline, 2nd ed., CLSI (NCCLS) document EP07-A2 (2005).