

Yumizen G APTT 4

ODCZYNNIK DO POMIARU CZASU CZĘŚCIOWEJ GENERACJI
TROMBOPLASTYNY



Nr kat.: 1300036377

6 x 4 mL

NAZWA PRODUKTU

Odczynnik Yumizen G APTT 4 do pomiaru czasu częściowej generacji tromboplastyny.

PRZEZNACZENIE

(Wyłączenie do stosowania w diagnostyce in vitro)

Yumizen G APTT 4 jest odczynnikiem zawierającym króliczy fosfolipid mózgowy, który jest przeznaczony do pomiaru czasu częściowej generacji tromboplastyny (ang. Activated Partial Thromboplastin Time, APTT).

OMÓWIENIE I ZASADA DZIAŁANIA

Odczynnik Yumizen G APTT 4 jest fosfolipidem wyekstrahowanym z mózgu króliczego. Test APTT jest czułym badaniem przesiewowym, które bada wewnątrzpochodny szlak krzepnięcia. Test Yumizen G APTT 4 jest wysoce czuły na obniżone stężenia czynników w drodze wewnątrzpochodnej (czynnik I, II, V, VIII, IX, X, XI i XII), dziedziczne lub nabyte zaburzenia krzepnięcia oraz niewydolność wątroby. Dlatego czas APTT ustalony przy użyciu odczynnika Yumizen G APTT 4 jest przydatny w badaniach przesiewowych przed zabiegami chirurgicznymi oraz do monitorowania terapii heparynowej. Odczynnik Yumizen G APTT 4 z odpowiednimi osoczymi pozbawionymi niektórych składników może być także stosowany do ustalania aktywności wewnątrzpochodnego szlaku krzepnięcia.

ZASADA DZIAŁANIA

Odczynnik G APTT 4 inicjuje aktywację wewnątrzpochodnego szlaku krzepnięcia w obecności znormalizowanej ilości fosfolipidu i aktywatora kontaktowego (rozdrobniona krzemionka). Po czasie inkubacji dodanie wapnia inicjuje tworzenie skrzepu fibrynowego. Czas tego procesu krzepnięcia można zmierzyć ręcznie albo przy użyciu optycznych analizatorów krzepnięcia.

SKŁADNIKI AKTYWNE

Odczynnik Yumizen G APTT 4 jest fosfolipidem z mózgu króliczego i zawiera rozdrobnioną krzemionkę w buforowanym ośrodku ze stabilizatorem.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Osoba, która korzysta z odczynnika Yumizen G APTT 4, musi być przeszkolonym pracownikiem laboratoryjnym!
- Wykonanie obliczeń z użyciem niewłaściwych danych albo użycie udostępnionych danych w niepoprawny sposób może doprowadzić do błędnych wyników!
- Z odczynnika Yumizen G APTT 4 — ze względu na jego składniki — należy korzystać uważnie, przestrzegając środków ostrożności rekomendowanych w przypadku materiałów stanowiących zagrożenie biologiczne!
- Odczynnik wchodzący w kontakt z próbkami badanymi i wszystkie pozostałe materiały powinny być traktowane jako potencjalne źródło zakażenia oraz muszą być utylizowane z zachowaniem odpowiednich środków ostrożności!
- Należy unikać skażenia mikrobiologicznego odczynnika, ponieważ może to doprowadzić do uzyskania błędnych wyników!
- Zawiera materiały pochodzenia ludzkiego i/lub zwierzęcego. W związku z tym należy traktować ten odczynnik jako produkt potencjalnie zakaźny i obchodzić się z nim z odpowiednią ostrożnością, stosując dobre praktyki laboratoryjne (4, 5).
- Wszystkie odczynniki, odpady i wykorzystane jednorazowe wyroby laboratoryjne powinny być traktowane jako odpady niebezpieczne! Należy się z nimi obchodzić i utylizować je zgodnie z obowiązującymi przepisami dotyczącymi postępowania z materiałami niebezpiecznymi.
- Nie używać odczynnika po upływie terminu ważności nadrukowanego na etykiecie!

PRZYGOTOWANIE

Odczynnik Yumizen G APTT 4 należy rozpuścić w podanej na etykiecie ilości wody destylowanej. W celu prawidłowego przygotowania odczynnik należy przechowywać w temperaturze pokojowej (20–25°C) przez co najmniej 30 minut. Przed użyciem odczynnika należy delikatnie zamieszać zawartość fiołki w poziomie (5–10 razy), ale nie należy wstrząsać fiołką. Poczekać, aż odczynnik osiągnie temperaturę roboczą! Podczas pomiaru konieczne jest użycie mieszanadła magnetycznego!

INSTRUKCJA UŻYCIA

MATERIAŁY BADANE

Test Yumizen G APTT 4 wymaga użycia świeżo odwapnionego osocza. Aby je uzyskać, należy zmieszać dziewięć części świeżo pobranej krwi żyłnej z jedną częścią cytrynianu trisodowego (3,2%; 109 mmol/L). Użycie cytrynianu trisodowego w wyższym stężeniu (3,8%; 129 mmol/L) jest niezalecane. Ostrożnie wymieszać krew i odwirować osocze przed rozpoczęciem testu. Pomiar należy wykonać w ciągu 4 godzin. Próbkę nie należy przechowywać w temperaturze 2–8°C. Należy zapoznać się z wytycznymi H21-A5 instytutu Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI).

PROCEDURA TESTU Z UŻYCIEM

PÓŁAUTOMATYCZNYCH ANALIZATORÓW KRZEPNIĘCIA

Test Yumizen G APTT 4 jest testem APTT, który może być używany z półautomatycznymi analizatorami krzepnięcia (YUMIZEN G200 / G400 / G400 DDi) zgodnie z protokołem określonym poniżej. Zalecane jest dwukrotne wykonywanie pomiarów.

1.	Ogrzewanie odczynnika CaCl_2 do temperatury 37°C	~ 15 min
2.	Dodanie próbki do kuwety	50 μL
3.	Dodawanie odczynnika APTT do kuwety	50 μL
4.	Inkubacja próbki i odczynnika	3 min
5.	Dodawanie odczynnika CaCl_2 do kuwety	50 μL
6.	Jednoczesne uruchomienie czasomierza	~ 2 min

W celu weryfikacji pomiarów zalecane jest stosowanie kontroli prawidłowych i zmienionych patologicznie. Każde laboratorium powinno wypracować własny program kontroli jakości. W przypadku wykonywania badania przy użyciu innego koagulometru należy postępować zgodnie z podręcznikiem jego obsługi. W celu uzyskania poprawnego wyniku można używać tylko roztworu Yumizen G CaCl_2 4!

PRZECHOWYWANIE I STABILNOŚĆ

Odczynnik Yumizen G APTT 4 w nienaruszonej fiolce jest stabilny do terminu ważności podanego na fiolce, pod warunkiem że jest przechowywany w temperaturze 2–8°C. Stabilność po otwarciu oryginalnej fiolki jest podana w tabeli poniżej:

T (°C)	20–25	15–19	2–8
Dni	1	10	14

Nie zamrażać!

WYNIKI OCZEKIWANE

Wyniki testu Yumizen G APTT 4 mogą być raportowane w następujących jednostkach, a dostępny w opakowaniu właściwy dla serii arkusz ułatwia wykonywanie obliczenia:

1. W sekundach, co oznacza zaobserwowany czas krzepnięcia.

2. Jako stosunek (stosunek=APTT/MNAPTT), co oznacza czas krzepnięcia próbki podzielony przez średni prawidłowy czas APTT (ang. Mean Normal Activated Partial Thromboplastin Time, MNAPTT). Zależna od metody wartość MNAPTT podana w udostępnionym arkuszu wartości ma charakter wyłącznie informacyjny, ponieważ rzeczywista wartość jest zależna od okoliczności pomiaru i populacji badanej.

Każde laboratorium powinno ustalić własną wartość MNAPTT oraz zakres referencyjny. Zakres referencyjny wyznaczony przez firmę Horiba jest następujący i został wyznaczony z wykorzystaniem analizatorów firmy Horiba Medical (linia Yumizen G):

Referencja	Średnia	Zakres od	Zakres do
Sekundy	33,9	28,4	40,2

OGRANICZENIA

Na wynik testu APTT przeprowadzanego z użyciem odczynnika Yumizen G APTT 4 mogą wpływać leki i inne czynniki zakłócające, które znajdują się w próbce przed analizą. Potencjalne wartości graniczne tych parametrów zostały przetestowane na analizatorach firmy Horiba Medical (linia Yumizen G) z następującymi wynikami:

Hemoglobina	Triglicerydy	Bilirubina
6,8 g/L	10 mmol/L	240 $\mu\text{mol/L}$

CHARAKTERYSTYKA TESTU

Badanie powtarzalności dotyczące odczynnika Yumizen G APTT 4 na zautomatyzowanym koagulometrze (Yumizen G1500) zwraca następujące wyniki:

	Powtarzalność w ramach jednego testu		Powtarzalność między różnymi testami	
Próbka	1	2	3	4
n	10	10	10	10
Średnia (s)	41,3	64,3	41,4	66,0
CV (%)	0,576	0,458	1,226	2,096

WYMAGANE WYPOSAŻENIE NIEWCHODZĄCE W SKŁAD PRODUKTU

- CaCl₂ do pomiarów (Yumizen G CaCl₂ 4; nr kat.: 1300036386).
- Różne poziomy kontroli do kontroli jakości (Yumizen G CTRL I oraz II; nr kat.: 1300036412).
- Optyczne analizatory krzepnięcia do wykonania pomiaru — zalecane są analizatory firmy Horiba Medical (linia Yumizen G).
- Mieszadło magnetyczne do mieszania (mieszadło magnetyczne; nr kat.: 1300039490).

PIŚMIENNICTWO

1. CLSI: Collection, Transport, and Processing of Blood Specimens for Testing Plasma-Based Coagulation Assays and Molecular Hemostasis Assays; Approved Guideline- Fifth Edition. Dokument CLSI: H21-A5; 28:5; 2008.
2. CLSI: One-Stage Prothrombin Time (PT) Test and Activated Partial Thromboplastin Time (APTT) Test; Approved Guideline-Second Edition. Dokument CLSI: H47-A2; 28:20; 2008.
3. CLSI: How to Define and Determine Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline-Second Edition. Dokument CLSI: C28-A2; 20:13; 2000.
4. Occupational Safety and Health Standards: bloodborne pathogens. (29 CFR 1910. 1030). Federal Register z 1 lipca 1998 r.; 6: 267-280.
5. Dyrektywa Rady 2000/54/WE. Dziennik Urzędowy Unii Europejskiej. Nr L262 z 17 października 2000 r.: 21-45.

PRODUCENT



HORIBA ABX SAS
Parc Euromédecine - Rue du Caducée
B.P. 7290
34184 MONTPELLIER Cedex 4 - FRANCE