

Yumizen G PT Reco 10



ODCZYNNIK DO POMIARU CZASU PROTROMBINOWEGO

Nr kat.: 1300036376

10 x 10 mL

NAZWA PRODUKTU

Odczynnik Yumizen G PT Reco 10 do pomiaru czasu protrombinowego.

PRZEZNACZENIE

(Wyłącznie do stosowania w diagnostyce in vitro)

Yumizen G PT Reco 10 to odczynnik zawierający rekombinowaną ludzką tromboplastynę produkowaną przy użyciu metod technologii genetycznej w bakterii *Escherichia Coli*, z rozpuszczalnikiem, który służy do pomiaru czasu protrombinowego (ang. Prothrombin Time, PT).

OMÓWIENIE I ZASADA DZIAŁANIA

Odczynnik Yumizen G PT Reco 10 jest rekombinowaną ludzką tromboplastyną, która zawiera rekombinowany ludzki czynnik tkankowy, lipidy i jony wapnia. Test PT jest — według Quick — czułym badaniem przesiewowym, które bada zewnątrzpochodny szlak krzepnięcia. Test Yumizen G PT Reco 10 jest wysoce czuły na antagonistów witaminy K, obniżone stężenia czynników w drodze zewnątrzpochodnej (czynnik II, V, VII i X), dziedziczne lub nabyte zaburzenia krzepnięcia oraz niewydolność wątroby. Dlatego czas PT ustalony przy użyciu odczynnika Yumizen G PT Reco 10 jest przydatny w badaniach przesiewowych przed zabiegami chirurgicznymi oraz do monitorowania doustnego leczenia przeciwkrzepliwego. Odczynnik Yumizen G PT Reco 10 z odpowiednimi osoczami pozbawionymi niektórych składników może być także stosowany do ustalania aktywności zewnątrzpochodnego szlaku krzepnięcia. Ponadto odczynnik Yumizen G PT Reco 10 charakteryzuje się zwiększoną czułością na niektóre czynniki, takie jak czynnik VII, i z powodu tej cechy może powodować krzepnięcie trwające dłużej niż tromboplastyny po ekstrakcji z tkanek.

ZASADA DZIAŁANIA

Odczynnik Yumizen G PT Reco 10 — jako tromboplastyna z wapniem — wywołuje tworzenie skrzepu fibrynowego, gdy zostanie dodana do osocza pacjenta. Czas tego procesu krzepnięcia można zmierzyć ręcznie albo przy użyciu optycznych analizatorów krzepnięcia.

SKŁADNIKI AKTYWNE

Odczynnik Yumizen G PT Reco 10 jest liofilizowaną, rekombinowaną ludzką tromboplastyną z bakterii *Escherichia Coli*, z lipidami i stabilizatorami.

Rozpuszczalnik jest buforem, który zawiera jony wapnia i azydek sodu (<0,01%) jako środek konserwujący.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Osoba, która korzysta z odczynnika Yumizen G PT Reco 10, 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 PT Reco 10 — 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 PT Reco 10 należy rozpuścić w całej zawartości jednej fiolki rozpuszczalnika z tej samej partii. 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 fiolki w poziomie (5–10 razy), ale nie należy wstrząsać fiolką. Począć, aż odczynnik osiągnie temperaturę roboczą!

MATERIAŁY BADANE

Test Yumizen G PT Reco 10 wymaga użycia świeżo odwapnionego osocza. Aby je uzyskać, należy mieszać 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 24 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 PÓLAUTOMATYCZNYCH ANALIZATORÓW KRZEPNIĘCIA

Test Yumizen G PT Reco 10 jest jednoetapowym testem PT, 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 do temperatury 37°C	~ 15 min
2.	Dodanie próbki do kuwety	50 µL
3.	Inkubacja próbki	2 min
4.	Dodawanie odczynnika PT do kuwety	100 µL
5.	Jednoczesne uruchomienie czasomierza	~ 1 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.

PRZECHOWYWANIE I STABILNOŚĆ

Odczynnik Yumizen G PT Reco 10 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)	37	20–25	15–19	2–8
Dni	8 godz.	1	5	10

Nie zamrażać!

WYNIKI OCZEKIWANE

Wyniki testu Yumizen G PT Reco 10 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 współczynnik (PT/MNPT), co oznacza czas krzepnięcia próbki podzielony przez średni prawidłowy czas protrombinowy (ang. Mean Normal Prothrombin Time, MNPT). Zależna od metody wartość MNPT podana w udostępnionym arkuszu wartości ma charakter wyłącznie informacyjny, ponieważ rzeczywista wartość jest zależna od okoliczności pomiaru i populacji badanej.
3. Procent, który oznacza proporcjonalną część prawidłowej aktywności PT — obliczany na podstawie krzywej kalibracji. Zależna od metody krzywa wzorcowa w udostępnionym arkuszu może być używana na potrzeby obliczenia.
4. Międzynarodowy współczynnik znormalizowany (ang. International Normalized Ratio, INR) — co oznacza współczynnik podniesiony do potęgi międzynarodowego wskaźnika czułości (ang. International Sensitivity Index, ISI) [$INR=(PT/MNPT)^{ISI}$]. Zależna od metody wartość ISI w udostępnionym arkuszu może być używana na potrzeby obliczenia. Wskaźnik INR jest jedynym oficjalnie uznanym wymiarem wyniku w przypadku pacjentów leczonych antagonistami witaminy K. Prawidłowy zakres wyrażony w INR to 0,8–1,2. Każde laboratorium powinno ustalić własną wartość MNPT oraz zakres referencyjny. Dokładne przeliczenie procentu na INR (albo w odwrotnym kierunku) do zastosowań ogólnych jest niemożliwe!

OGRANICZENIA

Na wynik testu PT przeprowadzanego z użyciem odczynnika Yumizen G PT Reco 10 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:

Heparyna	Hemoglobina	Triglicerydy	Bilirubina
1,25 IU/mL	6,8 g/L	9 mmol/L	270 µmol/L

CHARAKTERYSTYKA TESTU

Badanie powtarzalności dotyczące odczynnika Yumizen G PT Reco 10 na analizatorach firmy Horiba Medical (Yumizen G1500) zwraca następujące wyniki:

Próbka	Powtarzalność w ramach jednego testu		Powtarzalność między różnymi testami	
	1	2	3	4
n	10	10	10	10
Średnia (s)	11,3	16,2	11,8	15,5
CV (%)	0,815	0,486	2,539	1,023

WYMAGANE WYPOSAŻENIE NIEWCHODZĄCE W SKŁAD PRODUKTU

- 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).

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. De Caterina R et al: Vitamin K antagonists in heart disease: Current status and perspectives (Section III). Thromb Haemost; 110: 1087-1107; 2013.
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