

Yumizen G APTT 4

ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟ ΧΡΟΝΟΥ ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΜΕΝΗΣ ΜΕΡΙΚΗΣ
ΘΡΟΜΒΟΠΛΑΣΤΙΝΗΣ



Αριθ. κατ.: 1300036377

6 x 4 ml

ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Yumizen G APTT 4 - Αντιδραστήριο χρόνου
ενεργοποιημένης μερικής θρομβοπλαστίνης.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

(Αποκλειστικά για In Vitro διαγνωστική χρήση)

Το Yumizen G APTT 4 είναι ένα αντιδραστήριο φωσφολιπιδίων από εγκέφαλο κουνελιού που χρησιμοποιείται για τον προσδιορισμό του χρόνου ενεργοποιημένης μερικής θρομβοπλαστίνης (APTT).

ΣΥΝΟΨΗ ΚΑΙ ΑΡΧΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ

Το αντιδραστήριο Yumizen G APTT 4 είναι φωσφολιπίδιο που προέρχεται από εκχύλισμα εγκεφάλου κουνελιού. Η δοκιμασία APTT είναι μια ευαίσθητη δοκιμασία ανίχνευσης (screening test) για τον έλεγχο της ενδογενούς οδού πήξης. Το Yumizen G APTT 4 είναι εξαιρετικά ευαίσθητο στην ανεπάρκεια των παραγόντων της ενδογενούς οδού πήξης (παράγοντες I, II, V, VIII, IX, X, XI και XII), σε κληρονομικές ή επίκτητες διαταραχές της πήξης του αίματος και στην ηπατική ανεπάρκεια. Ως εκ τούτου, η τιμή APTT που προσδιορίζεται από το αντιδραστήριο Yumizen G APTT 4 έχει βέλτιστη ένδειξη τόσο για προεγχειρητικό έλεγχο όσο και για την παρακολούθηση ηπαρινοθεραπείας. Το αντιδραστήριο Yumizen G APTT 4 με τα αντίστοιχα ενδεή πλάσματα (deficient plasmas) είναι επίσης κατάλληλο για τον προσδιορισμό της δραστηριότητας της ενδογενούς οδού πήξης.

ΑΡΧΗ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ

Το αντιδραστήριο Yumizen G APTT 4 πυροδοτεί την ενεργοποίηση της ενδογενούς οδού πήξης παρουσία τυποποιημένης ποσότητας φωσφολιπιδίων και ενεργοποιητή επαφής (μικρομετροποιημένο πυρίτιο). Μετά την επώαση, η προσθήκη ασβεστίου προκαλεί τον σχηματισμό θρόμβου ινώδους. Ο χρόνος αυτής της διαδικασίας πήξης είναι δυνατό να μετρηθεί μη αυτόματα ή με οπτικούς αναλυτές πήξης αίματος.

ΕΝΕΡΓΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Το αντιδραστήριο Yumizen G APTT 4 είναι ένα λυοφιλιωμένο φωσφολιπίδιο από εγκέφαλο κουνελιού, το οποίο περιέχει μικρομετροποιημένο πυρίτιο σε ρυθμιστικό μέσο με σταθεροποιητικό παράγοντα.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Το άτομο που εγκαθιστά το αντιδραστήριο Yumizen G APTT 4 πρέπει να είναι εκπαιδευμένος επαγγελματίας εργαστηρίου!
- Ο υπολογισμός με ακατάλληλα δεδομένα ή με μη ορθή χρήση των παρεχόμενων δεδομένων, ενδέχεται να οδηγήσει σε εσφαλμένα αποτελέσματα!
- Το αντιδραστήριο Yumizen G APTT 4, λόγω των συστατικών του, θα πρέπει να αντιμετωπίζεται με προσοχή κατά τον χειρισμό, τηρώντας τις προφυλάξεις που συνιστώνται για βιολογικά επικίνδυνα υλικά!
- Το αντιδραστήριο που έρχεται σε επαφή με δείγματα και άλλα υλικά θα πρέπει να αντιμετωπίζεται ως ικανό να μεταδώσει μόλυνση και θα πρέπει να απορρίπτεται με κατάλληλες προφυλάξεις!
- Αποφύγετε τη μικροβιακή μόλυνση του αντιδραστηρίου, διαφορετικά ενδέχεται να προκύψουν εσφαλμένα αποτελέσματα!
- Περιέχει υλικά ανθρώπινης ή/και ζωικής προέλευσης. Κατά συνέπεια, θα πρέπει να αντιμετωπίζεται ως δυνητικά μολυσματικό υλικό και ο χειρισμός του θα πρέπει να γίνεται λαμβάνοντας κατάλληλες προφυλάξεις, σύμφωνα με την ορθή εργαστηριακή πρακτική (4, 5).
- Όλα τα αντιδραστήρια, τα απόβλητα και ο χρησιμοποιημένος αναλυσίμος εργαστηριακός εξοπλισμός θα πρέπει να θεωρούνται επικίνδυνα απόβλητα! Ο χειρισμός και η απόρριψή τους θα πρέπει να γίνονται σύμφωνα με τον ισχύοντα κανονισμό για τη διαχείριση επικίνδυνων υλικών.
- Μη χρησιμοποιείτε το αντιδραστήριο πέραν της ημερομηνίας λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα!

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ

Το αντιδραστήριο Yumizen G APTT 4 διαλύεται με την απαιτούμενη ποσότητα απεσταγμένου νερού, που αναγράφεται στην ετικέτα. Διατηρήστε το αντιδραστήριο σε θερμοκρασία δωματίου (20-25°C) για τουλάχιστον 30 λεπτά, ώστε να επιτευχθεί σωστή ανασύσταση. Πραγματοποιήστε ήπια περιδίνιση του φιαλιδίου σε οριζόντια θέση αρκετές φορές (5-10) πριν το χρησιμοποιήσετε, αλλά μην το

ανακινείτε. Περιμένετε μέχρι το αντιδραστήριο να φτάσει στη θερμοκρασία εργασίας!

Η χρήση μαγνητικού αναδευτήρα είναι απαραίτητη κατά τη διάρκεια της μέτρησης!

ΔΕΙΓΜΑΤΑ

Η δοκιμασία Yumizen G APTT 4 απαιτεί πρόσφατα απασβεστωμένο πλάσμα. Για την παρασκευή, αναμίξτε εννέα μέρη πρόσφατα ληφθέντος φλεβικού αίματος με ένα μέρος κιτρικού τρινατρίου (3,2%, 109 mmol/L). Η χρήση υψηλότερης συγκέντρωσης κιτρικού τρινατρίου (3,8%, 129 mmol/L) δεν συνιστάται. Αναμίξτε προσεκτικά το αίμα και φυγοκεντρήστε το πλάσμα πριν από τη δοκιμασία. Η μέτρηση πρέπει να πραγματοποιηθεί εντός 4 ωρών. Μη φυλάσσετε το δείγμα στους 2-8°C. Ανατρέξτε στις κατευθυντήριες οδηγίες H21-A5 του Ινστιτούτου Κλινικών και Εργαστηριακών Προτύπων (Clinical and Laboratory Standards Institute, CLSI).

**ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΔΟΚΙΜΑΣΙΑΣ ΓΙΑ ΗΜΙΑΥΤΟΜΑΤΟΥΣ
ΑΝΑΛΥΤΕΣ ΠΗΞΗΣ ΑΙΜΑΤΟΣ**

Το Yumizen G APTT 4 είναι μια δοκιμασία APTT, η οποία μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με ημιαυτόματους αναλυτές πήξης αίματος (YUMIZEN G200 / G400 / G400 DDi), σύμφωνα με το πρωτόκολλο που παρουσιάζεται αναλυτικά παρακάτω. Συνιστάται η διενέργεια μέτρησης εις διπλούν.

1.	Προθέρμανση του αντιδραστήριου CaCl ₂ έως τους 37°C	~15λεπτά
2.	Προσθήκη δείγματος στην κυψελίδα	50 μl
3.	Προσθήκη αντιδραστήριου APTT στην κυψελίδα	50 μl
4.	Επώαση δείγματος και αντιδραστήριου	3λεπτά
5.	Προσθήκη αντιδραστήριου CaCl ₂ στην κυψελίδα	50 μl
6.	Ταυτόχρονη έναρξη του χρονόμετρου	~2λεπτά

Για επαλήθευση των μετρήσεων συνιστάται η χρήση φυσιολογικών και παθολογικών μαρτύρων. Κάθε εργαστήριο θα πρέπει να καθιερώνει το δικό του πρόγραμμα ελέγχου ποιότητας. Εάν ο προσδιορισμός έχει διεξαχθεί με οποιονδήποτε άλλο αναλυτή πήξης του αίματος, ακολουθήστε τις οδηγίες του σχετικού εγχειριδίου. Για να επιτευχθεί το σωστό αποτέλεσμα, χρησιμοποιήστε μόνο διάλυμα Yumizen G CaCl₂ 4!

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ

Το αντιδραστήριο Yumizen G APTT 4 σε άθικτο φιαλίδιο παραμένει σταθερό μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο φιαλίδιο, εφόσον φυλάσσεται στους 2-8°C. Η σταθερότητα μετά το άνοιγμα του αρχικού φιαλιδίου παρουσιάζεται στον παρακάτω πίνακα:

Τ (°C)	20-25	15-19	2-8
Ημέρες	1	10	14

Να μην καταψύχεται!

ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ

Η αναφορά των αποτελεσμάτων της δοκιμασίας Yumizen G APTT 4 μπορεί να γίνει στις παρακάτω μονάδες. Το ειδικό για την παρτίδα φύλλο τιμών που περιλαμβάνεται στη συσκευασία θα βοηθήσει στον υπολογισμό:

1. Δευτερόλεπτα, δηλαδή ο παρατηρούμενος χρόνος πήξης.

2. Λόγος (Λόγος = APTT/MNAPTT), είναι ο χρόνος πήξης του δείγματος διαιρούμενος με τον μέσο φυσιολογικό χρόνο APTT (MNAPTT). Η εξαρτώμενη από τη μέθοδο τιμή MNAPTT στο παρεχόμενο φύλλο έχει μόνο ενημερωτικό χαρακτήρα, διότι εξαρτάται από τις συνθήκες μέτρησης και τον πληθυσμό.

Κάθε εργαστήριο θα πρέπει να προσδιορίζει τη δική του τιμή MNAPTT και το δικό του εύρος αναφοράς. Το εύρος τιμών αναφοράς που χρησιμοποιούμε σε αναλυτές της Horiba Medical (Yumizen G line) είναι το εξής:

Αναφορά	Μέση τιμή	Εύρος από	Εύρος έως
Δευτερόλεπτα	33,9	28,4	40,2

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ

Το αποτέλεσμα της δοκιμασίας APTT με το αντιδραστήριο Yumizen G APTT 4 μπορεί να επηρεαστεί από φάρμακα και άλλους προαναλυτικούς παράγοντες παρεμβολής. Τα πιθανά όρια αυτών των παραμέτρων ελέγχθηκαν σε αναλυτές της Horiba Medical (Yumizen G line) και έδωσαν το ακόλουθο αποτέλεσμα:

Αιμοσφαιρίνη	Τριγλυκερίδια	Χολερυθρίνη
6,8 g/L	10 mmol/L	240 μmol/L

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

Η δοκιμασία αναπαραγωγιμότητας του αντιδραστήριου Yumizen G APTT 4 σε αυτόματους αναλυτές πήξης του αίματος (Yumizen G1500) δίνει τα ακόλουθα αποτελέσματα:

	Εντός του προσδιορισμού		Μεταξύ των προσδιορισμών	
Δείγμα	1	2	3	4
n	10	10	10	10
Μέση τιμή (δευτ.)	41,3	64,3	41,4	66,0
CV (%)	0,576	0,458	1,226	2,096

ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΑ ΥΛΙΚΑ ΠΟΥ ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ

- CaCl₂ για μέτρηση (Yumizen G CaCl₂ 4, αριθ. κατ.: 1300036386).
- Διαφορετικά επίπεδα μαρτύρων για ποιοτικό έλεγχο (Yumizen G CTRL I και II, αριθ. κατ.: 1300036412).
- Οπτικός αναλυτής πήξης αίματος για μέτρηση. Συνιστάται η χρήση αναλυτών της Horiba Medical (Yumizen G line).
- Μαγνητικός αναδευτήρας για ανάμιξη (Μαγνητικός αναδευτήρας, αριθ. κατ.: 1300039490).

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

1. CLSI: Collection, Transport, and Processing of Blood Specimens for Testing Plasma-Based Coagulation Assays and Molecular Hemostasis Assays; Approved Guideline- Fifth Edition. CLSI document: H21-A5; 28:5; 2008.
2. CLSI: One-Stage Prothrombin Time (PT) Test and Activated Partial Thromboplastin Time (APTT) Test; Approved Guideline-Second Edition. CLSI document: H47-A2; 28:20; 2008.
3. CLSI: How to Define and Determine Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline-Second Edition. CLSI document: C28-A2; 20:13; 2000.
4. Occupational Safety and Health Standards: bloodborne pathogens. (29 CFR 1910. 1030). Federal Register July 1, 1998; 6: 267-280.
5. Οδηγία του Συμβουλίου (2000/54/EC). Official Journal of the European Communities. No. L262 from October 17, 2000: 21-45.

ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ

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