

# Yumizen G APTT Liq 4

ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟ ΧΡΟΝΟΥ ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΜΕΝΗΣ ΜΕΡΙΚΗΣ  
ΘΡΟΜΒΟΠΛΑΣΤΙΝΗΣ



Αριθ. κατ.: 1300036381

12 x 4 ml

## ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Yumizen G APTT Liq 4 - Αντιδραστήριο χρόνου ενεργοποιημένης μερικής θρομβοπλαστίνης.

## ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

### (Αποκλειστικά για In Vitro διαγνωστική χρήση)

Το Yumizen G APTT Liq 4 είναι ένα υγρό, έτοιμο για χρήση αντιδραστήριο φωσφολιπιδίου από εγκέφαλο κουνελιού, που χρησιμοποιείται για τον προσδιορισμό του χρόνου ενεργοποιημένης μερικής θρομβοπλαστίνης (APTT).

## ΣΥΝΟΨΗ ΚΑΙ ΑΡΧΗ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ

Το αντιδραστήριο Yumizen G APTT Liq 4 είναι φωσφολιπίδιο που προέρχεται από εκχύλισμα εγκέφαλου κουνελιού. Η δοκιμασία APTT είναι μια ευαίσθητη δοκιμασία ανίχνευσης (screening test) για τον έλεγχο της ενδογενούς οδού πήξης. Το Yumizen G APTT Liq 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 Liq 4 έχει βέλτιστη ένδειξη τόσο για προεγχειρητικό έλεγχο όσο και για την παρακολούθηση ηπαρινοθεραπείας. Το αντιδραστήριο Yumizen G APTT Liq 4 με τα αντίστοιχα ενδεή πλάσματα (deficient plasmas) είναι επίσης κατάλληλο για τον προσδιορισμό της δραστηριότητας της ενδογενούς οδού πήξης.

## ΑΡΧΗ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ

Το αντιδραστήριο Yumizen G APTT Liq 4 πυροδοτεί την ενεργοποίηση της ενδογενούς οδού πήξης παρουσία τυποποιημένης ποσότητας φωσφολιπιδίων και ενεργοποιητή επαφής (ελλαγικό οξύ). 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 Liq 4 είναι ένα φωσφολιπίδιο από εγκέφαλο κουνελιού, το οποίο περιέχει ελλαγικό οξύ σε ρυθμιστικό μέσο με σταθεροποιητικό παράγοντα.

## ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Το άτομο που εγκαθιστά το αντιδραστήριο Yumizen G APTT Liq 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 Liq 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!
- Αυτό το αντιδραστήριο παρασκευάζεται από ουσίες ζωικής προέλευσης. Κατά συνέπεια, θα πρέπει να αντιμετωπίζεται ως δυνητικά μολυσματικό υλικό και ο χειρισμός του θα πρέπει να γίνεται λαμβάνοντας τις κατάλληλες προφυλάξεις, σύμφωνα με την ορθή εργαστηριακή πρακτική (4).
- Όλα τα αντιδραστήρια, τα απόβλητα και ο χρησιμοποιημένος αναλώσιμος 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 Liq 4 είναι έτοιμο για χρήση. Πραγματοποιήστε ήπια περιδίνηση 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!

**ΔΕΙΓΜΑΤΑ**

Η δοκιμασία Yumizen G APTT Liq 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 Liq 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 <sub>2</sub> έως τους 37°C	~15 λεπτά
2.	Προσθήκη δείγματος στην κυψελίδα	50 μl
3.	Προσθήκη αντιδραστήριου APTT στην κυψελίδα	50 μl
4.	Επώαση δείγματος και αντιδραστήριου	3 λεπτά
5.	Προσθήκη αντιδραστήριου CaCl <sub>2</sub> στην κυψελίδα	50 μl
6.	Ταυτόχρονη έναρξη του χρονόμετρου	~2 λεπτά

Για επαλήθευση των μετρήσεων συνιστάται η χρήση φυσιολογικών και παθολογικών μαρτύρων. Κάθε εργαστήριο θα πρέπει να καθιερώνει το δικό του πρόγραμμα ελέγχου ποιότητας. Χρησιμοποιήστε μόνο διάλυμα Yumizen G CaCl<sub>2</sub> 4, ώστε να επιτευχθεί το σωστό αποτέλεσμα!

**ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ**

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

T (°C)	20-25	15-19	2-8
Ημέρες	7	10	14

Να μην καταψύχεται!

**ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ**

Η αναφορά των αποτελεσμάτων της δοκιμασίας Yumizen G APTT Liq 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:

Αναφοράς	Μέση τιμή	Εύρος από	Εύρος έως
Δευτερόλεπτα	28,2	23,2	35,2

**ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ**

Το αποτέλεσμα της δοκιμασίας APTT με το αντιδραστήριο Yumizen G APTT Liq 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
3,4 g/L	10 mmol/L	240 μmol/L

**ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ**

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

	Εντός του προσδιορισμού		Μεταξύ των προσδιορισμών	
	1	2	3	4
Δείγμα	1	2	3	4
n	10	10	10	10
Μέση τιμή (δευτ.)	35,8	68,2	34,6	64,1
CV (%)	0,405	0,317	1,085	1,340

**ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΑ ΥΛΙΚΑ ΠΟΥ ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ**

- CaCl<sub>2</sub> για τις μετρήσεις (Yumizen G CaCl<sub>2</sub> 4, αριθ. κατ.: 1300036386).
- Διαφορετικά επίπεδα μαρτύρων για ποιοτικό έλεγχο (Yumizen G CTRL I & II, αριθ. κατ.: 1300036412).
- Οπτικός αναλυτής πήξης αίματος για τις μετρήσεις. Συνιστώνται αναλυτές της Horiba Medical (Yumizen G line).

**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. 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