

Yumizen G PT 5



ODCZYNNIK DO POMIARU CZASU PROTROMBINOWEGO

Nr kat.: 1300036338

5 x 5 mL

NAZWA PRODUKTU

Odczynnik Yumizen G PT 5 do pomiaru czasu protrombinowego.

PRZEZNACZENIE

(Wyłącznie do stosowania w diagnostyce in vitro)

Yumizen G PT 5 to odczynnik zawierający króliczą tromboplastynę mózgową z rozpuszczalnikiem, który służy do pomiaru czasu protrombinowego (ang. Prothrombin Time, PT).

OMÓWIENIE I ZASADA DZIAŁANIA

Odczynnik Yumizen G PT 5 jest tromboplastyną wyekstrahowaną z mózgu króliczego, a dodatkowo zawiera czynnik tkankowy, lipidy i jony wapnia. Test PT jest — według Quick — czułym badaniem przesiewowym, które bada zewnątrzpochodny szlak krzepnięcia. Test Yumizen G PT 5 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 5 jest przydatny w badaniach przesiewowych przed zabiegami chirurgicznymi oraz do monitorowania doustnego leczenia przeciwkrzepliwego. Odczynnik Yumizen G PT 5 z odpowiednimi osoczami pozbawionymi niektórych składników może być także stosowany do ustalania aktywności zewnątrzpochodnego szlaku krzepnięcia.

ZASADA DZIAŁANIA

Odczynnik Yumizen G PT 5 — 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 bądź mechanicznych analizatorów krzepnięcia.

SKŁADNIKI AKTYWNE

Odczynnik Yumizen G PT 5 jest liofilizowaną tromboplastyną tkankową z mózgu króliczego, ze 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 5, 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 5 — 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 5 należy rozpuścić w całej zawartości jednej fiołki rozpuszczalnika z tej samej partii. W celu prawidłowego przygotowania należy przechowywać odczynnik w ciepłe (37°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 mieszadełka!

MATERIAŁY BADANE

Test Yumizen G PT 5 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 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 5 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 5 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 |
| Dzień | 8 godz. | 1 | 5 | 12 |

Nie zamrażać!

WYNIKI OCZEKIWANE

Wyniki testu Yumizen G PT 5 mogą być raportowane w następujących jednostkach, a

INSTRUKCJA UŻYCIA

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 5 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 |
| 0,75 IU/mL | 6,8 g/L | 9 mmol/L | 270 µmol/L |

CHARAKTERYSTYKA TESTU

Badanie powtarzalności dotyczące odczynnika Yumizen G PT 5 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) | 12,4 | 23,0 | 12,0 | 21,3 |
| CV (%) | 0,864 | 1,775 | 1,731 | 3,047 |

WYMAGANE WYPOSAŻENIE NIEWCHODZĄCE W SKŁAD PRODUKTU

- Różne poziomy kontroli do kontroli jakości (Yumizen G CTRL I oraz II; nr kat.: 1300036412).
- Mieszadło magnetyczne do mieszania (mieszadło magnetyczne; nr kat.: 1300039490).
- Optyczne analizatory krzepnięcia do wykonania pomiaru — zalecane są analizatory firmy Horiba Medical:
 - Yumizen G200
 - Yumizen G400 / Yumizen G400 DDi
 - Yumizen G800
 - Yumizen G1500 / Yumizen G1550

PIŚMIENICTWO

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
BP 7290
34184 Montpellier Cedex 4
FRANCE