

# Yumizen G PT Reco 10



## ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟ ΧΡΟΝΟΥ ΠΡΟΘΡΟΜΒΙΝΗΣ

Αριθ. κατ.: 1300036376

10 x 10 ml

### ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Yumizen G PT Reco 10 Αντιδραστήριο χρόνου προθρομβίνης.

### ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

#### (Αποκλειστικά για In Vitro διαγνωστική χρήση)

Το Yumizen G PT Reco 10 είναι ένα ανασυνδρασμένο αντιδραστήριο ανθρώπινης θρομβοπλαστίνης που παρασκευάζεται μέσω γενετικής τεχνολογίας σε Escherichia Coli, με δικό του διαλύτη, το οποίο χρησιμοποιείται για τον προσδιορισμό του χρόνου προθρομβίνης (PT).

### ΣΥΝΟΨΗ ΚΑΙ ΑΡΧΗ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ

Το αντιδραστήριο Yumizen G PT Reco 10 είναι μια ανασυνδρασμένη ανθρώπινη θρομβοπλαστίνη, που περιέχει ανασυνδρασμένο ανθρώπινο ιστικό παράγοντα, λιπίδια και ιόντα ασβεστίου. Η δοκιμασία PT, με τη μέθοδο Quick, είναι μια ευαίσθητη δοκιμασία ανίχνευσης (screening test) για τον έλεγχο της εξωγενούς οδού πήξης. Το Yumizen G PT Reco 10 είναι εξαιρετικά ευαίσθητο σε ανταγωνιστές της βιταμίνης K, στην ανεπάρκεια των παραγόντων της εξωγενούς οδού πήξης (παράγοντες II, V, VII και X), σε κληρονομικές ή επίκτητες διαταραχές της πήξης του αίματος και στην ηπατική ανεπάρκεια. Ως εκ τούτου, η τιμή PT που προσδιορίζεται από το αντιδραστήριο Yumizen G PT Reco 10 χρησιμοποιείται ιδανικά τόσο για προεγχειρητικό έλεγχο όσο και για την παρακολούθηση αντιπηκτικής αγωγής από το στόμα (Oral Anticoagulant Therapy, OAT). Το αντιδραστήριο Yumizen G PT Reco 10 με τα αντίστοιχα ενδεή πλάσματα (deficient plasmas) είναι επίσης κατάλληλο για τον προσδιορισμό της δραστηριότητας της εξωγενούς οδού πήξης. Επιπλέον, το αντιδραστήριο Yumizen G PT Reco 10 έχει αυξημένη ευαισθησία για ορισμένους παράγοντες, όπως ο Παράγοντας VII. Λόγω αυτών των χαρακτηριστικών, σε ορισμένες περιπτώσεις μπορεί να προκαλέσει παρατεταμένη πήξη σε σύγκριση με θρομβοπλαστίνες από εκχύλισμα ιστών.

### ΑΡΧΗ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ

Το αντιδραστήριο G PT Reco 10, ως θρομβοπλαστίνη με ασβέστιο, προκαλεί τον σχηματισμό θρόμβου ινώδους όταν προστεθεί σε πλάσμα ασθενούς. Ο χρόνος αυτής της

διαδικασίας πήξης είναι δυνατό να μετρηθεί μη αυτόματα ή με οπτικούς αναλυτές πήξης αίματος.

### ΕΝΕΡΓΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Το αντιδραστήριο Yumizen G PT Reco 10 είναι μια λυοφιλοποιημένη, ανασυνδρασμένη ανθρώπινη θρομβοπλαστίνη από Escherichia Coli με λιπίδια και σταθεροποιητικούς παράγοντες. Ο διαλύτης είναι ρυθμιστικό διάλυμα, το οποίο περιέχει ιόντα ασβεστίου και αζίδιο του νατρίου (< 0,01%) ως συντηρητικό.

### ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Το άτομο που εγκαθιστά το αντιδραστήριο Yumizen G PT Reco 10 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 Yumizen G PT Reco 10, λόγω των συστατικών του, θα πρέπει να διαχειρίζεται με προσοχή, 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 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 PT Reco 10 διαλύεται με ολόκληρο το περιεχόμενο ενός φιαλιδίου διαλύτη της ίδιας παρτίδας. Διατηρήστε το αντιδραστήριο σε θερμοκρασία δωματίου (20-25°C) για τουλάχιστον 30 λεπτά, ώστε να επιτευχθεί σωστή ανασύσταση. 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 PT Reco 10 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 24 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 <sup>α</sup>**

**Διαμόρφωση:** Για αυτήν τη δοκιμασία απαιτείται τροποποίηση της ελάχιστης μέτρησης:

1. Μεταβείτε στην οθόνη **Setup > Screening tests > PT** (Προετοιμασία > Δοκιμασίες ανίχνευσης > PT).
2. Αλλάξτε το «Min. Time» (Ελάχ. χρόνος) σε 7s και το «Lag Time» (Χρόνος υστέρησης) σε 5s με τον κωδικό χρήστη<sup>α</sup>.
3. Αποθηκεύστε (εάν επιστρέψετε στο Yumizen G PT ή το Yumizen G PT Liq, μην παραλείψετε να επαναφέρετε το «Min.time» στα 10s και το «Lag Time» στα 6s).

Η δοκιμασία Yumizen G PT Reco 10 είναι μια δοκιμασία PT ενός σταδίου, η οποία μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με ημιαυτόματους αναλυτές πήξης αίματος, σύμφωνα με το πρωτόκολλο που παρουσιάζεται αναλυτικά παρακάτω. Συνιστάται η διενέργεια μέτρησης εις διπλούν.

1.	Προθέρμανση του αντιδραστηρίου έως τους 37°C	~15λεπτά
2.	Προσθήκη δείγματος στην κυψελίδα	50 μl
3.	Επώαση δείγματος	2λεπτά
4.	Προσθήκη αντιδραστηρίου PT στην κυψελίδα	100 μl
5.	Ταυτόχρονη έναρξη του χρονόμετρου	~1λεπτό

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.

**ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ**

Το αντιδραστήριο Yumizen G PT Reco 10 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)	37	20-25	15-19	2-8
Ημέρες	8 ώρες	1	5	10

Να μην καταψύχεται!

**ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ**

Η αναφορά των αποτελεσμάτων της δοκιμασίας Yumizen G PT Reco 10 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 = PT/MNPT), είναι ο χρόνος πήξης του δείγματος διαιρούμενος με τον μέσο φυσιολογικό χρόνο προθρομβίνης (MNPT). Η εξαρτώμενη από τη μέθοδο τιμή MNPT στο παρεχόμενο φύλλο έχει μόνο ενημερωτικό χαρακτήρα, διότι εξαρτάται από τις συνθήκες μέτρησης και τον πληθυσμό.
3. Ποσοστό, είναι το ποσοστιαίο τμήμα του φυσιολογικού χρόνου PT, το οποίο μπορεί να υπολογιστεί από την καμπύλη βαθμονόμησης. Η εξαρτώμενη από τη μέθοδο κύρια καμπύλη στο παρεχόμενο φύλλο μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τον υπολογισμό.
4. Διεθνές κανονικοποιημένο πηλίκιο (INR), είναι ο λόγος υψωμένος στη δύναμη του

<sup>α</sup>Τροποποίηση: § διαδικασία δοκιμασίας *άλλαξε*.

Διεθνούς Δείκτη Ευαισθησίας (ISI) [INR=(PT/MNPT)/ISI]. Η εξαρτώμενη από τη μέθοδο τιμή ISI στο παρεχόμενο φύλλο μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τον υπολογισμό. Το INR είναι η μόνη επισήμως αναγνωρισμένη έκφραση του αποτελέσματος για ασθενείς υπό αγωγή με ανταγωνιστές της βιταμίνης Κ.

Το φυσιολογικό εύρος τιμών διατυπωμένο σε τιμές INR είναι 0,8-1,2. Κάθε εργαστήριο θα πρέπει να προσδιορίζει τη δική του τιμή MNPT και το δικό του εύρος αναφοράς. Η ακριβής και γενική μετατροπή του ποσοστού σε INR (και αντιστρόφως) δεν είναι δυνατή!

#### ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ

Το αποτέλεσμα της δοκιμασίας PT με το αντιδραστήριο Yumizen G PT Reco 10 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:

Ηπαρίνη	Αιμοσφαιρίνη	Τριγλυκερίδια	Χολερυθρίνη
1,25 IU/mL	6,8 g/L	9 mmol/L	270 μmol/L

#### ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

Η δοκιμασία αναπαραγωγιμότητας του αντιδραστηρίου YumizenG PT Reco 10 σε αναλυτές της Horiba Medical (Yumizen G1500) δίνει τα ακόλουθα αποτελέσματα:

Δείγμα	Εντός του προσδιορισμού		Μεταξύ των προσδιορισμών	
	1	2	3	4
n	10	10	10	10
Μέση τιμή (δευτ.)	11,3	16,2	11,8	15,5
CV (%)	0,815	0,486	2,539	1,023

#### ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΑ ΥΛΙΚΑ ΠΟΥ ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ

- 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. 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 July 1, 1998; 6: 267-280.

5. Council Directive (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

BP 7290

34184 Montpellier Cedex 4

FRANCE

