

Yumizen G PT Reco 5



ODCZYNNIK DO POMIARU CZASU PROTROMBINOWEGO

Nr kat.: 1300036375

10 x 5 ml

NAZWA PRODUKTU

Odczynnik do pomiaru czasu protrombinowego
Yumizen G PT Reco 5.

PRZEZNACZENIE

(Produkt przeznaczony wyłącznie do diagnostyki in vitro)

Yumizen G PT Reco 5 to odczynnik zawierający rekombinowaną tromboplastynę ludzką, uzyskaną przy użyciu technologii genetycznej w bakteriach *Escherichia Coli*, zawierający własny rozpuszczalnik i umożliwiający oznaczenie czasu protrombinowego (PT).

OMÓWIENIE I ZASADA DZIAŁANIA

Odczynnik Yumizen G PT Reco 5 to rekombinowana ludzka tromboplastyna. Zawiera on rekombinowany ludzki czynnik tkankowy, lipidy i jony wapnia. Jest to czuły test przesiewowy, badający zewnątrzpochodny szlak krzepnięcia. Yumizen G PT Reco 5 odznacza się wysoką czułością na antagonistów witaminy K, obniżony poziom czynników w szlaku zewnątrzpochodnym (czynnik II, V, VII i X), dziedziczne lub nabyte zaburzenia krzepnięcia i niewydolność wątroby, dzięki czemu czas protrombinowy określony za pomocą odczynnika Yumizen G PT Reco 5 jest najbardziej przydatny w badaniach przesiewowych przed zabiegami chirurgicznymi oraz w monitorowaniu leczenia przeciwkrzepliwego za pomocą leków doustnych (OAT). Odczynnik Yumizen G PT Reco 5 wraz z odpowiednimi osoczami deficytowymi umożliwia także określenie aktywności zewnątrzpochodnego szlaku krzepnięcia. Odczynnik Yumizen G PT Reco 5 odznacza się ponadto podwyższoną czułością na niektóre czynniki, w tym Czynnik VII, może więc w niektórych przypadkach powodować dłuższą koagulację w porównaniu z tromboplastynami ekstraktów tkankowych.

ZASADA DZIAŁANIA

Po dodaniu do próbki osocza pacjenta odczynnik Yumizen G PT Reco 5 w formie tromboplastyny z wapniem uruchamia tworzenie skrzepu fibrynowego. Czas przebiegu procesu krzepnięcia można zmierzyć ręcznie lub przy użyciu analizatora koagulologicznego.

SKŁADNIKI AKTYWNE

Odczynnik Yumizen G PT Reco 5 to suszona w ujemnej temperaturze, rekombinowana tromboplastyna ludzka z *Escherichia Coli* z lipidami i stabilizatorami.

Rozpuszczalnik natomiast jest buforem, zawierającym jony wapnia i azcydek sodu (<0,01%) jako konserwant.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Odczynnik Yumizen G PT Reco 5 może być instalowany wyłącznie przez odpowiednio przeszkolony, profesjonalny personel laboratoryjny!
- Nieprawidłowe wykonanie obliczeń na prawidłowych danych, lub ich prawidłowe wykonanie na danych niewłaściwych może prowadzić do uzyskania błędnych wyników!
- Ze względu na użyte składniki, preparat Yumizen G PT Reco 5 należy traktować ostrożnie, przestrzegając środków bezpieczeństwa zalecanych przy pracy z materiałem stanowiącym zagrożenie biologiczne.
- Odczynnik mający kontakt z próbkami i innymi materiałami należy traktować jako potencjalnie zakaźny i utylizować go zawsze z zachowaniem odpowiednich procedur!
- Odczynnik należy chronić przed skażeniem mikrobiologicznym, gdyż może ono spowodować zafałszowanie wyników!
- Produkt zawiera składniki pochodzenia ludzkiego i zwierzęcego, należy więc traktować go jako materiał potencjalnie zakaźny i obchodzić się z nim z odpowiednią ostrożnością, stosując prawidłowe praktyki laboratoryjne (4, 5).
- Wszystkie odczynniki, odpady i wykorzystany jednorazowy sprzęt laboratoryjny należy traktować jako odpady niebezpieczne! Przy ich składowaniu i utylizacji należy przestrzegać obowiązujących przepisów o przetwarzaniu materiałów niebezpiecznych.
- Nie używać po upływie podanej na etykiecie daty przydatności do użycia!

PRZYGOTOWANIE

Odczynnik Yumizen G PT Reco 5 rozpuścić w całej zawartości jednej fiołki rozpuszczalnika o tym samym numerze partii. Aby zagwarantować prawidłowe odtworzenie się preparatu, pozostawić odczynnik na co najmniej 30 minut w temperaturze pokojowej (20-25°C). Przed użyciem kilka (5-10) razy delikatnie zawirować fiołką w płaszczyźnie poziomej. Nie wstrząsać! Poczekać, aż odczynnik przyjmie temperaturę roboczą!

PRÓBKİ

Test Yumizen G PT Reco 5 wymaga świeżo odwapnionego osocza. Aby je uzyskać, należy zmieszać dziewięć części świeżo pobranej krwi żyłnej z jedną częścią cytrynianu trisodowego (3,2%; 109 mmol/L). Nie zaleca się używania cytrynianu trisodowego o wyższym stężeniu (3,8%; 129 mmol/L). Ostrożnie wymieszać krew i odwirować osocze przed wykonaniem testu. Pomiaru należy dokonać w ciągu 24 godzin. Próbki nie należy przechowywać w temperaturze 2-8°C. Należy zapoznać się z wytycznymi H21-A5 instytutu Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI).

INSTRUKCJA UŻYCIA NA PÓŁAUTOMATYCZNYCH ANALIZATORACH KOAGULOLOGICZNYCH ^a

Konfiguracja: Dla potrzeb tego testu niezbędna jest modyfikacja odczytu minimalnego:

1. Przejść do ekranu **Ustawienia > Testy podstawowe > PT**.
2. Korzystając z kodu użytkownika, zmienić „Min. Czas” (czas minimalny) z 7s na 5s, a „Opóźnienie” na 5 s^a.
3. Zapisać. (W przypadku potrzeby ponownego użycia preparatu Yumizen G PT lub Yumizen G PT Liq należy pamiętać o przywróceniu poprzedniej wartości parametru „Min. Czas” do 10s i „Opóźnienia” do 6s)^a.

Test przy użyciu odczynnika Yumizen G PT Reco 5 to jednoetapowe oznaczenie czasu protrombinowego, wykonywane na półautomatycznych analizatorach koagulologicznych (YUMIZEN G200 / G400 / G400 DDi) w sposób opisany niżej. Zaleca się wykonanie dwóch oznaczeń równoległe.

1.	Podgrzać odczynnik do 37°C	~15 min
2.	Umieścić próbkę w kuwecie	50µl
3.	Inkubacja próbki	2 min
4.	Dodać odczynnik PT do kuwety	100µl
5.	Jednocześnie uruchomić czasomierz.	~1 min

W celu weryfikacji pomiarów zaleca się stosowanie kontroli prawidłowych i zmienionych patologicznie. Każde laboratorium powinno wypracować swój własny program kontroli jakości. W przypadku użycia jakiegokolwiek innego koagulometru niż wymienione wyżej należy postępować według wskazówek zawartych w jego instrukcji.

PRZECHOWYWANIE I STABILNOŚĆ

Pod warunkiem przechowywania w nienaruszonej fiołce w temperaturze 2-8°C odczynnik Yumizen G PT Reco 5 zachowuje stabilność do podanej na fiołce daty przydatności do użycia. Stabilność w oryginalnej fiołce po pierwszym otwarciu podano w poniższej tabeli:

T (°C)	37	20-25	15-19	2-8
Dni	8 godz.	1	5	10

Nie zamrażać!

OCZEKIWANE WYNIKI

Wyniki oznaczeń wykonanych przy użyciu Yumizen G PT Reco 5 mogą być podawane w poniższych jednostkach. W ich przeliczeniu pomoże dotycząca konkretnej serii karta załączona w opakowaniu produktu:

1. W sekundach, oznaczają czas obserwowanego krzepnięcia.
2. Jako stosunek (PT/MNPT), oznaczają iloraz czasu krzepnięcia próbki i średniego prawidłowego czasu protrombinowego (ang. Mean Normal Prothrombin Time, MNPT). Zależna od użytej metody wartość MNPT podana na załączonej karcie ma jedynie charakter informacyjny, ponieważ zależy od warunków wykonywania pomiaru oraz od badanej populacji.
3. Jako wartość procentowa, oznaczają proporcjonalną część normalnej aktywności PT, dającą się obliczyć na podstawie krzywej kalibracji. Przy obliczeniach można posłużyć się zależną od metody krzywą główną przedstawioną na załączonej karcie.
4. Wskaźnik INR (International Normalized Ratio), oznaczający czas krzepnięcia próbki podzielony przez średni prawidłowy czas protrombinowy (MNPT) podniesiony do potęgi

^aModyfikacja: zmiana sposobu użycia.

międzynarodowego wskaźnika czułości (ang. International Sensitivity Index, ISI), czyli $[INR=(PT/MNPT)^{ISI}]$. Przy obliczeniach można posłużyć się podaną na załączonej karcie zależną od metody wartością ISI. Wskaźnik INR to jedyny oficjalnie uznawany wymiar wyniku w przypadku pacjentów leczonych antagonistami witaminy K. Prawidłowy zakres wyrażony w INR wynosi 0,8–1,2. Każde laboratorium powinno ustalić własną wartość MNPT i własny zakres referencyjny. Nie da się przeliczyć wartości procentowej na INR (ani w drugą stronę) w sposób ogólny i poprawny zarazem!

OGRANICZENIA

Na wynik oznaczenia czasu protrombinowego (PT) za pomocą odczynnika Yumizen G PT Reco 5 mogą mieć wpływ leki i inne przedanalizacyjne czynniki zakłócające. Na analizatorach Horiba Medical (z rodziny Yumizen G) sprawdzono potencjalne granice powyższych parametrów i uzyskano następujące wyniki:

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

CHARAKTERYSTYKA ANALITYCZNA

Próba powtarzalności odczynnika Yumizen G PT Reco 5 na analizatorach Horiba Medical (Yumizen G1500) dała następujące wyniki:

Próbka	W ramach jednego testu		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 MATERIAŁY NIEWCHODZĄCE W SKŁAD PRODUKTU

- Różne poziomy preparatów kontrolnych do kontroli jakości (Yumizen G CTRL I i II; nr kat.: 1300036412).
- Optyczny analizator koagulologiczny do przeprowadzenia pomiarów; zaleca się korzystanie z analizatorów marki Horiba Medical:
 - Yumizen G200
 - Yumizen G400 / Yumizen G400 DDi
 - Yumizen G800
 - Yumizen G1500 / Yumizen G1550

BIBLIOGRAFIA

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 i in.: 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, 1 lipca 1998; 6: 267-280.
5. Dyrektywa Rady 2000/54/WE. Dziennik Urzędowy Wspólnot Europejskich. 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

