

Yumizen G AT**ΧΡΩΜΟΓΟΝΟΣ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΑΝΤΙΘΡΟΜΒΙΝΗΣ**

Αριθ. κατ.: 1300036390

4 x 3 ml Thrombin
(Θρομβίνη)
4 x 3 ml Substrate
(Υπόστρωμα)
4 x 7 ml Diluent
(Αραιωτικό)

ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Yumizen G AT Χρωμογόνος
προσδιορισμός αντιθρομβίνης.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

(Αποκλειστικά για In Vitro
διαγνωστική χρήση)

Το Yumizen G AT είναι ένας χρωμογόνος
προσδιορισμός για τον ποσοτικό προσδιορισμό
της δραστηριότητας της αντιθρομβίνης (AT) σε
ανθρώπινο πλάσμα με κιτρικό.

ΣΥΝΟΨΗ ΚΑΙ ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ

Η AT είναι ένας μη αντιστρεπτός αναστολέας της
θρομβίνης (FIIa) και του παράγοντα FXa. Η
επίκτητη ή κληρονομική ανεπάρκεια AT είναι
σημαντικός παράγοντας κινδύνου για τη
δημιουργία θρόμβωσης.

Η AT και η θρομβίνη σχηματίζουν ένα
στοιχειομετρικό σύμπλοκο. Η ταχύτητα
σχηματισμού του συμπλόκου αυξάνεται
σημαντικά επί παρουσίας ηπαρίνης, συνεπώς η
αντιθρομβωτική επίδραση εμφανίζεται αμέσως
όταν υπάρχει ηπαρίνη.

ΑΡΧΗ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ

Η δοκιμασία Yumizen G AT για τον προσδιορισμό
του
επιπέδου της AT περιλαμβάνει
δύο βήματα:

1. Το δείγμα πλάσματος επωάζεται με γνωστή,
περίσσεια ποσότητα θρομβίνης παρουσία
ηπαρίνης.
2. Μετά τον σχηματισμό του συμπλόκου, η
δραστηριότητα της υπολειμματικής θρομβίνης
προσδιορίζεται από ένα χρωμογόνο υπόστρωμα
θρομβίνης (μέτρηση απορρόφησης στα 405nm). Η
ποσότητα ανεσταλμένης θρομβίνης είναι ανάλογη
του επιπέδου AT του δείγματος.

ΕΝΕΡΓΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

- Το αντιδραστήριο Yumizen G AT Thrombin είναι
μια λυοφιλωμένη βόεια θρομβίνη σε
ρυθμιστικό μέσο που περιέχει ηπαρίνη και
συντηρητικό.
- Το Yumizen G AT Substrate είναι ένα
λυοφιλωμένο χρωμογόνο υπόστρωμα
θρομβίνης το οποίο περιέχει συντηρητικό.
- Το αραιωτικό Yumizen G AT Diluent είναι ένα
ρυθμιστικό διάλυμα που περιέχει συντηρητικό.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Το άτομο που εγκαθιστά τον προσδιορισμό
Yumizen G AT πρέπει να είναι εκπαιδευμένος
επαγγελματίας εργαστηρίου!
- Τα αντιδραστήρια του προσδιορισμού Yumizen
G AT, λόγω των συστατικών τους, θα πρέπει να
διαχειρίζονται 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!
- 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 (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

Τα αντιδραστήρια θρομβίνης και υποστρώματος
του Yumizen G AT διαλύονται σε 3 ml
απεσταγμένου νερού. 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.

Το αραιωτικό Yumizen G AT είναι έτοιμο
για χρήση.

Περιμένετε μέχρι τα αντιδραστήρια να φτάσουν
στη θερμοκρασία εργασίας!

ΔΕΙΓΜΑΤΑ

Ο προσδιορισμός Yumizen G AT απαιτεί
πρόσφατα απασβεστωμένο πλάσμα. Για την
παρασκευή, αναμίξτε εννέα μέρη πρόσφατα
ληφθέντος φλεβικού αίματος με ένα μέρος
κιτρικού τρινατρίου (3,2%, 109mmol/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. Ανατρέξτε στις κατευθυντήριες οδηγίες H21-A5 του Ινστιτούτου Κλινικών και Εργαστηριακών Προτύπων (Clinical and Laboratory Standards Institute, CLSI).

T (°C)	20-25	2-8	<-20
Σταθερότητα πλάσματος	4 ώρες	Μη αποδεκτό	1 μήνας

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΒΑΘΜΟΝΟΜΗΣΗΣ

Η βαθμονόμηση του προσδιορισμού Yumizen G AT είναι μια διαδικασία που βασίζεται σε αραιώσεις βαθμονομητή, η οποία μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με ημιαυτόματους αναλυτές πήξης αίματος (Yumizen G Line), σύμφωνα με το πρωτόκολλο που παρουσιάζεται αναλυτικά παρακάτω.

Προετοιμάστε διαδοχικές αραιώσεις του βαθμονομητή Yumizen G CAL σύμφωνα με τον παρακάτω πίνακα:

	Σημείο βαθμον. 1	Σημείο βαθμον. 2	Σημείο βαθμον. 3	Σημείο βαθμον. 4
Αναλογία αραιώσης	1/20	1/40	1/60	0
Yumizen G CAL	20 μL	100 μL από σημείο βαθμον. 1 (1/20)	100 μL από σημείο βαθμον. 1 (1/20)	0 μL
Yumizen G AT Diluent	380 μL	100 μL	200 μL	100 μL
Συνολικός όγκος	400 μL	200 μL	300 μL	100 μL

Συνιστάται η διενέργεια μέτρησης εις διπλούν.

1. Προσθέστε 50 μL αραιωμένου βαθμονομητή στην κυψελίδα.
2. Προσθέστε 50 μL Thrombin Yumizen G AT στην κυψελίδα.
3. Επώστε για 2λεπτά.
4. Προσθέστε 50μL Yumizen G AT Substrate.
5. Ξεκινήστε τη μέτρηση απορρόφησης.
6. Χρησιμοποιήστε τα αποτελέσματα για να δημιουργήσετε την καμπύλη βαθμονόμησης σύμφωνα με τον παρακάτω πίνακα.

Αναλογία αραιώσης	%	Ο.Π./λεπτό
1/20	X*	Αποτέλεσμα 1
1/40	X/2	Αποτέλεσμα 2
1/60	X/3	Αποτέλεσμα 3
0	0	Αποτέλεσμα 4

* Τιμή Yumizen G CAL από το συνημμένο παράρτημα.

7. Επιλέξτε Calibration (Βαθμονόμηση) > Chromogenic test (Χρωμογόνος δοκιμασία) > AT(III) > Reagent (Αντιδραστήριο) > Reagent 1 (Αντιδραστήριο 1).

8. Εισαγάγετε Όνομα, Αριθμό παρτίδας και Ημερομηνία λήξης.
9. Πατήστε επιβεβαίωση (✓).
10. Επιλέξτε Reagent 2 (Αντιδραστήριο 2).
11. Εισαγάγετε Όνομα, Αριθμό παρτίδας και Ημερομηνία λήξης.
12. Πατήστε επικύρωση (✓).
13. Εάν χρειάζεται, πατήστε **Yes** (Ναι) για να αντικαταστήσετε τις προηγούμενες ρυθμίσεις.
14. Πατήστε %.
15. Επιλέξτε Calibrator (Βαθμονομητής) και εισαγάγετε Όνομα, Αριθμό παρτίδας και Ημερομηνία λήξης.
16. Εισαγάγετε τα ζεύγη σημείων και επιβεβαιώστε (✓) μετά από κάθε σημείο.
17. Εάν χρειάζεται, πατήστε **Yes** (Ναι) για να αποθηκεύσετε τις ρυθμίσεις.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΔΟΚΙΜΑΣΙΑΣ

Ο προσδιορισμός Yumizen G AT είναι μια χρωμογόνος δοκιμασία, η οποία μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με ημιαυτόματους αναλυτές πήξης αίματος (Yumizen G Line), σύμφωνα με το πρωτόκολλο που παρουσιάζεται αναλυτικά παρακάτω. Συνιστάται η διενέργεια μέτρησης εις διπλούν.

1.	Αραίωση δείγματος με ρυθμιστικό διάλυμα Diluent	1:20
2.	Προσθήκη αραιωμένου δείγματος στην κυψελίδα	50μl
3.	Προσθήκη αντιδραστήριου Thrombin στην κυψελίδα	50μl
4.	Επώση δείγματος και αντιδραστήριου	2λεπτά
5.	Προσθήκη αντιδραστήριου Substrate στην κυψελίδα	50μl
6.	Ταυτόχρονη έναρξη της μέτρησης απορρόφησης (Ο.Π./λεπτό) στα 405nm	10-40δευτ.

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

Τα αντιδραστήρια του προσδιορισμού Yumizen G AT σε άθικτο φιαλίδιο παραμένουν σταθερά μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο φιαλίδιο, εφόσον φυλάσσονται 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
Θρομβίνη, Υπόστρωμα	-	3	7
Αραιωτικό (Ημέρα)	3	-	7

Να μην καταψύχονται! Διατηρείτε το υπόστρωμα σε σκοτεινό μέρος!

ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ

Η αναφορά των αποτελεσμάτων του προσδιορισμού Yumizen G AT μπορεί να γίνει σε ποσοστό επί τοις εκατό (%). Αυτή η διατύπωση υπολογίζεται από καμπύλη βαθμονόμησης lin-lin. Κάθε εργαστήριο θα πρέπει να δημιουργήσει μια ειδική για την παρτίδα καμπύλη βαθμονόμησης σύμφωνα με την παραπάνω περιγραφή (Yumizen G Line). Εάν ο προσδιορισμός έχει διεξαχθεί με οποιονδήποτε άλλο αναλυτή πήξης του αίματος, ακολουθήστε τις οδηγίες του σχετικού εγχειριδίου.

Το εύρος φυσιολογικών τιμών σε % για τον ενήλικο πληθυσμό είναι 80-120%. Κάθε εργαστήριο θα πρέπει να προσδιορίζει το δικό του εύρος φυσιολογικών τιμών ή τιμών αναφοράς.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ

Ο προσδιορισμός Yumizen G AT δεν μπορεί να εφαρμοστεί παρουσία αναστολέων θρομβίνης (π.χ., ιρουδίνης, δαβιγατράνης, κ.λπ.) στο δείγμα ασθενούς.

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

Η δοκιμασία αναπαραγωγιμότητας του προσδιορισμού Yumizen G AT σε αναλυτές της Horiba Medical (Yumizen G line) δίνει το ακόλουθο αποτέλεσμα:

	Εντός του προσδιορισμού		Μεταξύ των προσδιορισμών	
Δείγμα	1	2	3	4
n	10	10	10	10
Μέση τιμή	105,0	45,4	104,6	45,1
CV (%)	1,982	3,954	2,360	2,998

ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΑ ΥΛΙΚΑ ΠΟΥ ΔΕΝ

ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ^α

- Βαθμονομητής για τη βαθμονόμηση (Yumizen G CAL, αριθ. κατ.: 1300036416)
- Διαφορετικά επίπεδα μαρτύρων για ποιοτικό έλεγχο (Μάρτυρας Yumizen G CTRL I & II, αριθ. κατ.: 1300036412).
- Το αντιδραστήριο αυτό μπορεί να εκτελεστεί χρησιμοποιώντας χειροκίνητες, ημιαυτόματες και αυτοματοποιημένες μεθόδους.
- Αναλυτής πήξης ή άλλος αναλυτής για τη μέτρηση της απορρόφησης στα 405nm. Συνιστώνται αναλυτές της Horiba (Σειρά Yumizen G).

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

- 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.
- Blombäck M, Blombäck B, Olsson P and Svendsen L: The Assays of Antithrombin Using a Synthetic Chromogenic Substrate for Thrombin. Thromb Res; 5: 621-632; 1974.
- Khor B, Van Cott EM: Laboratory tests for antithrombin deficiency. Am J Hematol; 85: 947-950; 2010.
- Meijer P, Haverkate F, Kluft C: Performance goals for the laboratory testing of antithrombin, protein C and protein S. Thromb Haemost; 96: 584-589; 2006.
- 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



^αΤροποποίηση: τροποποίηση στο υλικό αναφοράς.