



# Yumizen G FIB 2

## ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟ ΙΝΩΔΟΓΟΝΟΥ

Αριθ. κατ.: 1300036383

12 x 2 ml

### ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Yumizen G FIB 2

### ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

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

Το Yumizen G FIB 2 είναι ένα αντιδραστήριο ινωδογόνου που χρησιμοποιείται για τον ποσοτικό προσδιορισμό των επιπέδων ινωδογόνου στο πλάσμα.

### ΣΥΝΟΨΗ ΚΑΙ ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ

Το ινωδογόνο είναι η τελική πρωτεΐνη πλάσματος του καταρράκτη της πήξης. Η παρουσία και η καλή λειτουργία του είναι ζωτικής σημασίας για τη φυσιολογική πήξη του αίματος.

Το ινωδογόνο, που παράγεται στο ήπαρ, αποτελείται από τρία ζεύγη πρωτεϊνικών αλυσίδων. Το διαλυτό αυτό μόριο ινωδογόνου διασπάται από θρομβίνη σε μονομερή ινώδους. Τα παραγόμενα μονομερή ινώδους δημιουργούν τις ίνες ινώδους και κατόπιν το αδιάλυτο πλέγμα ινικής, το οποίο σταθεροποιείται μέσω του παράγοντα XIIIa.

### ΑΡΧΗ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ

Η μέθοδος Clauss μετρά τον χρόνο πήξης μετά την προσθήκη υψηλής συγκέντρωσης θρομβίνης σε αραιωμένο πλάσμα. Η συγκέντρωση ινωδογόνου στο πλάσμα είναι αντιστρόφως ανάλογη του χρόνου πήξης.

### ΕΝΕΡΓΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Το Yumizen G FIB 2 είναι λυοφιλιωμένη ανθρώπινη α-θρομβίνη υψηλής καθαρότητας σε ρυθμιστικό μέσο με ασβέστιο και συντηρητικό.

### ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Το άτομο που εγκαθιστά το αντιδραστήριο Yumizen G FIB 2 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 FIB 2, 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.
- Κάθε μονάδα δότη που χρησιμοποιήθηκε για την παρασκευή αυτού του αντιδραστηρίου ελέγχθηκε με δοκιμασίες ανίχνευσης HBsAg, αντι-HIV 1-2, αντι-HCV, αντι-TP και βρέθηκε μη αντιδρώσα.
- 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 FIB 2 διαλύεται με την απαιτούμενη ποσότητα αποσταγμένου νερού, που αναγράφεται στην ετικέτα. 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 FIB 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. Μην αποθηκεύετε το δείγμα στους 2-8°C. Ανατρέξτε στις οδηγίες H21-A5 του Ινστιτούτου Κλινικών και Εργαστηριακών Προτύπων (Clinical and Laboratory Standards Institute, CLSI).

### ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΣΕ ΗΜΙΑΥΤΟΜΑΤΟ ΑΝΑΛΥΤΗ

Το Yumizen G FIB 2 είναι μια δοκιμασία ινωδογόνου, η οποία είναι κατάλληλη για μη αυτόματες τεχνικές, σύμφωνα με το πρωτόκολλο που περιγράφεται αναλυτικά παρακάτω και για αυτοματοποιημένους προσδιορισμούς, σύμφωνα με τις οδηγίες που περιγράφονται στο εγχειρίδιο του αναλυτή. Συνιστάται η διενέργεια προσδιορισμών εις διπλούν.

Αφήστε τον επαρκή όγκο Yumizen G FIB 2 να φτάσει σε θερμοκρασία δωματίου.

1. Παρασκευάστε αραιώση 1:10 του πλάσματος (μάρτυρα ή ασθενούς) με ρυθμιστικό διάλυμα Yumizen G IMIDAZOL.
2. Προσθέστε 100 μl αραιωμένου πλάσματος στην κυψελίδα της δοκιμασίας.
3. Επιάστε το πλάσμα στους 37°C για 2 λεπτά.
4. Προσθέστε 50μl αντιδραστήριου Yumizen G FIB 2 και ταυτόχρονα θέστε σε λειτουργία το χρονόμετρο.
5. Προσδιορίστε τον χρόνο πήξης.

Για επαλήθευση των μετρήσεων συνιστάται η χρήση φυσιολογικών και παθολογικών μαρτύρων. Κάθε εργαστήριο θα πρέπει να καθερώνει το δικό του πρόγραμμα ελέγχου ποιότητας.

Για αυτόματο αναλυτή, ανατρέξτε στο σχετικό εγχειρίδιο χρήσης.

Χρησιμοποιήστε μόνο ρυθμιστικό διάλυμα Yumizen G IMIDAZOL, για να επιτευχθεί σωστό αποτέλεσμα!

### ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ

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

| T(°C) | 20-25 | 15-19 | 2-8 |
|-------|-------|-------|-----|
| Ημέρα | 3     | 7     | 7   |

### ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ

Η αναφορά των αποτελεσμάτων της δοκιμασίας Yumizen G FIB 2 μπορεί να γίνει σε g/l. Αυτή η διατύπωση υπολογίζεται από καμπύλη βαθμονόμησης log-log.

Το φυσιολογικό εύρος τιμών του ινωδογόνου του πλάσματος μέσω προσδιορισμών πήξης είναι μεταξύ 2,0-4,0 g/L. Κάθε εργαστήριο θα πρέπει να προσδιορίζει το δικό του εύρος φυσιολογικών τιμών ή τιμών αναφοράς.

Το εύρος γραμμικότητας του Yumizen G FIB 2 χωρίς επιπλέον αραιώση σε αναλυτές Yumizen G (Yumizen G Line) είναι 1,0-5,0 g/L. Σε περίπτωση χαμηλότερης τιμής ινωδογόνου (<1,0 g/L), συνιστάται η επανάληψη της δοκιμασίας του δείγματος σε αραιώση 1:5. Σε περίπτωση υψηλότερης τιμής ινωδογόνου (> 5,0 g/L), συνιστάται η επανάληψη της δοκιμασίας του δείγματος σε αραιώση 1:20.

### ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ

Το αποτέλεσμα της δοκιμασίας Yumizen G FIB 2 με αντιδραστήριο Yumizen G FIB 2 μπορεί να επηρεαστεί από φάρμακα και άλλους προαναλυτικούς παράγοντες παρεμβολής. Τα πιθανά όρια αυτών των παραμέτρων ελέγχθηκαν σε αναλυτές Yumizen G (Yumizen G line) και έδωσαν το ακόλουθο αποτέλεσμα:

| Ηπαρίνη   | Αιμοσφαιρίνη | Τριγλυκερίδια | Χολερυθρίνη |
|-----------|--------------|---------------|-------------|
| 2,0 IU/mL | 6,8 g/L      | 10 mmol/L     | 340 μmol/L  |

### ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

Η δοκιμασία αναπαραγωγικότητας του αντιδραστήριου Yumizen G FIB 2 σε αναλυτές Yumizen G (Yumizen G Line) δίνει τα ακόλουθα αποτελέσματα:

|                 | Εντός του προσδιορισμού |       | Μεταξύ των προσδιορισμών |       |
|-----------------|-------------------------|-------|--------------------------|-------|
| Δείγμα          | 1                       | 2     | 3                        | 4     |
| N               | 10                      | 10    | 10                       | 10    |
| Μέση τιμή (g/L) | 2,54                    | 1,26  | 2,60                     | 1,37  |
| CV (%)          | 2,106                   | 1,292 | 3,008                    | 3,845 |

### ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΑ ΥΛΙΚΑ ΠΟΥ ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ<sup>a</sup>

- Αραιωτικό δείγματος (Yumizen G IMIDAZOL, αριθ. κατ.: 1300036385).
- Φυσιολογικοί και παθολογικοί μάρτυρες για ποιοτικό έλεγχο (Yumizen G CTRL I & II, αριθ. κατ.: 1300036412).

<sup>a</sup>Τροποποίηση: τροποποίηση στο υλικό αναφοράς.

- Το αντιδραστήριο αυτό μπορεί να εκτελεστεί χρησιμοποιώντας χειροκίνητες, ημιαυτόματες και αυτοματοποιημένες μεθόδους.
- Συνιστώνται αναλυτής πήξης για μέτρηση και αναλυτές Horiba Medical (σειρά Yumizen G).
- Yumizen G SORB (Αριθ. κατ.: 1300036418) για Yumizen G800 / 850 και Yumizen G1500 / 1500.

#### 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: Procedure for the Determination of Fibrinogen in Plasma; Approved Guideline-Second Edition. CLSI document: H30-A2; 21:18; 2001.
3. Clauss A: Gerinnungsphysiologische Schnellmethode zur Bestimmung des Fibrinogens. Acta Haematol; 17:237; 1957.

#### ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ



**HORIBA ABX SAS**

Parc Euromédecine

Rue du Caducée

BP 7290

34184 Montpellier Cedex 4

FRANCE

