



Yumizen G TT

ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟ ΧΡΟΝΟΥ ΘΡΟΜΒΙΝΗΣ

Αριθ. κατ.: 1300036382

12 x 3 ml

ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Yumizen G TT

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

(Αποκλειστικά για In Vitro διαγνωστική χρήση)

Το Yumizen G TT είναι ένα λυοφιλιωμένο αντιδραστήριο που χρησιμοποιείται για τον προσδιορισμό του χρόνου θρομβίνης (TT).

ΣΥΝΟΨΗ ΚΑΙ ΓΕΝΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Η δοκιμασία TT έχει σχεδιαστεί για την αξιολόγηση του σχηματισμού ινώδους. Ο χρόνος TT επηρεάζεται μόνο από παράγοντες που διαταράσσουν τη φυσιολογική λειτουργία της θρομβίνης ή του ινωδογόνου. Ο χρόνος TT είναι αυξημένος σε ΔΕΠ (προϊόντα αποικοδόμησης του ινώδους (FDP) που παρεμβαίνουν στη διαδικασία του πολυμερισμού), σε περιπτώσεις χαμηλών επιπέδου ινωδογόνου, στην δυσινωδογοναιμία και στην παρουσία ηπαρίνης (μεγάλη ευαισθησία) μόνο.

ΑΡΧΗ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ

Η δοκιμασία TT πραγματοποιείται με προσθήκη θρομβίνης σε πλάσμα. Η προσθήκη θρομβίνης προκαλεί άμεση πήξη του ινωδογόνου του υπό εξέταση πλάσματος.

ΕΝΕΡΓΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Το Yumizen G TT είναι μια λυοφιλιωμένη ανθρώπινη θρομβίνη σε ρυθμιστικό μέσο με ασβέστιο και σταθεροποιητικό παράγοντα.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΙΣ

- Το άτομο που εγκαθιστά το αντιδραστήριο Yumizen G TT 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 αντιδραστήριο Yumizen G TT, 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 όλα τα υλικά θα πρέπει να αντιμετωπίζεται ως ικανό να μεταδώσει μόλυνση και θα πρέπει να απορρίπτεται με κατάλληλες προφυλάξεις.
- Αποφύγετε τη μικροβιακή μόλυνση του αντιδραστήριου, διαφορετικά ενδέχεται να προκύψουν εσφαλμένα αποτελέσματα.
- Κάθε μονάδα δότη που χρησιμοποιήθηκε για την παρασκευή αυτού του αντιδραστήριου 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 TT διαλύεται με την απαιτούμενη ποσότητα αποσταγμένου νερού, η οποία 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 TT 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 TT είναι μια δοκιμασία TT, 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 TT να φτάσει σε θερμοκρασία δωματίου.

1. Προσθέστε 100 μl πλάσματος (μάρτυρα ή ασθενούς) στην κυψελίδα της δοκιμασίας.
2. Επώαστε το πλάσμα στους 37°C για 2 λεπτά.
3. Προσθέστε 100μl αντιδραστήριου Yumizen G TT και ταυτόχρονα θέστε σε λειτουργία το χρονόμετρο.
4. Προσδιορίστε τον χρόνο πήξης.

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 αυτόματο αναλυτή πήξης του αίματος, ακολουθήστε τις οδηγίες του σχετικού εγχειριδίου.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ

Το αντιδραστήριο Yumizen G TT 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)	20-25	15-19	2-8
Ημέρα	3	7	15

ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ

Η αναφορά των αποτελεσμάτων της δοκιμασίας Yumizen G TT 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 = TT/MNTT), είναι ο χρόνος πήξης του δείγματος διαιρούμενος με τον μέσο

φυσιολογικό χρόνο TT (MNTT). Η εξαρτώμενη από τη μέθοδο τιμή MNTT στο παρεχόμενο φύλλο τιμών έχει μόνο ενημερωτικό χαρακτήρα, διότι εξαρτάται από τις συνθήκες μέτρησης και τον πληθυσμό.

Κάθε εργαστήριο θα πρέπει να προσδιορίζει τη δική του τιμή MNTT και το δικό του εύρος αναφοράς. Το εύρος τιμών αναφοράς που χρησιμοποιούμε σε Yumizen G line είναι το εξής:

Αναφορά	Μέση τιμή	Εύρος από	Εύρος έως
Δευτερόλεπτα	18,5	15,6	22,2

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ

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

Αιμοσφαιρίνη	Τριγλυκερίδια	Χολερυθρίνη
3,4 g/L	4 mmol/L	240 μmol/L

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

Η δοκιμασία αναπαραγωγιμότητας του αντιδραστήριου Yumizen TT σε αυτόματους αναλυτές πήξης του αίματος δίνει τα ακόλουθα αποτελέσματα:

	Εντός του προσδιορισμού	Μεταξύ των προσδιορισμών
Δείγμα	1	1
n	10	10
Μέση τιμή (δευτ.)	26,8	26,0
CV (%)	2,006	2,882

ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΑ ΥΛΙΚΑ ΠΟΥ ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ^a

- Φυσιολογικός μάρτυρας για ποιοτικό έλεγχο (Yumizen G CTRL I & II, αριθ. κατ.: 1300036412).
- 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.

^aΤροποποίηση: τροποποίηση στο υλικό αναφοράς.

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. Latallo ZS: Thrombin clotting assays. In Bang NU, Beller FK, Deutsch E, Mammen EF: Thrombosis and Bleeding Disorders: Theory and Methods. Academic Press, New York; 183; 1971.

ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ



HORIBA ABX SAS

Parc Euromédecine

Rue du Caducée

BP 7290

34184 Montpellier Cedex 4

FRANCE

