



Yumizen G TT

ODCZYNNIK DO POMIARU CZASU TROMBINOWEGO

Nr kat.: 1300036382

12 x 3 mL

NAZWA PRODUKTU

Yumizen G TT

PRZEZNACZENIE

(Wyłącznie do stosowania w diagnostyce in vitro)

Yumizen G TT to odczynnik liofilizowany używany w celu sprawdzania czasu trombinowego (ang. Thrombin Time, TT).

OMÓWIENIE I ZASADA DZIAŁANIA

Test TT jest przeznaczony do oceny powstawania fibryny. Na czas trombinowy wpływają tylko czynniki, które zakłócają działanie trombiny lub fibrynogenu. Czas TT jest wydłużony tylko w zespole DIC (zespół rozsianego wykrzepiania wewnątrznaczyniowego) (produkty degradacji fibrynogenu (FDP) zakłócają polimeryzację), przy niskich stężeniach fibrynogenu, w dysfibrynogenemii oraz w przypadku nieprawidłowego stężenia heparyny (wysoka czułość).

ZASADA DZIAŁANIA

Test TT jest wykonywany poprzez dodanie trombiny do osocza. Dodana trombina powoduje bezpośrednie krzepnięcie fibrynogenu w badanym osoczu.

SKŁADNIKI AKTYWNE

Yumizen G TT jest liofilizowaną trombiną ludzką w ośrodku buforowanym zawierającym wapń i stabilizator.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Osoba, która korzysta z odczynnika Yumizen G TT, musi być przeszkolonym pracownikiem laboratoryjnym!
- Wykonanie obliczeń z użyciem niewłaściwych danych albo użycie udostępnionych danych w niepoprawny sposób może doprowadzić do błędnych wyników!
- Z odczynnika Yumizen G TT — ze względu na jego składniki — należy korzystać uważnie, przestrzegając środków ostrożności rekomendowanych w przypadku materiałów stanowiących zagrożenie biologiczne!

- Odczynnik wchodzący w kontakt z próbkami badanymi i wszystkie materiały powinny być traktowane jako potencjalne źródło zakażenia oraz muszą być utylizowane z zachowaniem odpowiednich środków ostrożności.
- Należy unikać skażenia mikrobiologicznego odczynnika, ponieważ może to doprowadzić do uzyskania błędnych wyników.
- Każdy ludzki dawca/każda osoba, od którego pobierano materiał wykorzystywany w przygotowaniu niniejszego produktu, został przebadany przy użyciu badań przesiewowych na obecność HBsAg, przeciwciał przeciwko wirusowi HIV 1-2, przeciwciał przeciwko wirusowi HCV oraz przeciwko krętkom bladym i badania nie wykazały reaktywności.
- Wszystkie odczynniki, odpady i wykorzystane jednorazowe wyroby laboratoryjne powinny być traktowane jako odpady niebezpieczne. Należy się z nimi obchodzić i utylizować je zgodnie z obowiązującymi przepisami dotyczącymi postępowania z materiałami niebezpiecznymi.
- Nie używać odczynnika po upływie terminu ważności nadrukowanego na etykiecie!

PRZYGOTOWANIE

Odczynnik Yumizen G TT należy rozpuścić w podanej na etykiecie ilości wody destylowanej. W celu prawidłowego przygotowania odczynnik należy przechowywać w temperaturze pokojowej (20–25°C) przez co najmniej 30 minut. Przed użyciem odczynnika należy delikatnie zamieszać zawartość fiołki w poziomie (5–10 razy), ale nie należy wstrząsać fiołką. Poczekać, aż odczynnik osiągnie temperaturę roboczą!

MATERIAŁY BADANE

Test Yumizen G TT wymaga użycia świeżo odwapnionego osocza.

Aby je uzyskać, należy zmieszać dziewięć części świeżo pobranej krwi żyłnej z jedną częścią cytrynianu trisodowego (3,2%; 109 mmol/L). Użycie cytrynianu trisodowego w wyższym stężeniu (3,8%; 129 mmol/L) jest niezalecane. Ostrożnie wymieszać krew i odwirować osocze

INSTRUKCJA UŻYCIA

przed rozpoczęciem testu. Pomiar należy wykonać w ciągu 4 godzin. Próbkę 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 ANALIZATORZE PÓŁAUTOMATYCZNYM

Yumizen G TT jest testem TT, który może być stosowany z użyciem technik ręcznych zgodnie z protokołem podanym poniżej, a także do przeprowadzania testów automatycznych zgodnie z instrukcjami w podręczniku obsługi analizatora. Zalecane jest dwukrotne wykonywanie pomiarów. Wystarczającą objętość odczynnika Yumizen G TT należy doprowadzić do temperatury pokojowej.

1. Dodać 100 µL osocza (kontrolnego lub pacjenta) do kuwety testowej.
2. Inkubować osocze w temperaturze 37°C przez 2 minuty.
3. Dodać 100 µL odczynnika Yumizen G TT i jednocześnie uruchomić czasomierz.
4. Zmierzyć czas krzepnięcia.

W celu weryfikacji pomiarów zalecane jest stosowanie kontroli prawidłowych i zmienionych patologicznie. Każde laboratorium powinno wypracować własny program kontroli jakości.

W przypadku wykonywania badania przy użyciu zautomatyzowanego koagulometru należy postępować zgodnie z podręcznikiem jego obsługi.

PRZECHOWYWANIE I STABILNOŚĆ

Odczynnik Yumizen G TT w nienaruszonej fiolce jest stabilny do upływu terminu ważności podanego na fiolce, pod warunkiem że jest przechowywany w temperaturze 2–8°C. Stabilność po otwarciu oryginalnej fiolki jest podana w tabeli poniżej:

T(°C)	20–25	15–19	2–8
Dzień	3	7	15

WYNIKI OCZEKIWANE

Wyniki testu Yumizen G TT mogą być raportowane w następujących jednostkach, a dostępny w opakowaniu właściwy dla serii arkusz ułatwia wykonywanie obliczenia:

1. W sekundach, co oznacza zaobserwowany czas krzepnięcia.

2. Jako stosunek (stosunek=TT/MNTT), co oznacza czas krzepnięcia próbki podzielony przez średni prawidłowy czas TT (ang. Mean Normal Thrombin Time, MNTT). Zależna od metody wartość MNTT podana w arkuszu wartości ma charakter wyłącznie informacyjny, ponieważ rzeczywista wartość jest zależna od okoliczności pomiaru i populacji badanej.

W każdym laboratorium należy ustalić osobną wartość MNTT oraz zakres referencyjny. Zakres referencyjny wyznaczony przez firmę Horiba jest następujący i został wyznaczony z wykorzystaniem analizatorów z linii Yumizen G:

Referencja	Średnia	Zakres od	Zakres do
Sekund	18,5	15,6	22,2

OGRANICZENIA

Na wynik testu TT przeprowadzanego z użyciem odczynnika Yumizen G TT mogą wpływać leki i inne czynniki zakłócające, które znajdują się w próbce przed analizą. Potencjalne wartości graniczne tych parametrów zostały przetestowane na analizatorach z linii Yumizen G z następującymi wynikami:

Hemoglobina	Triglicerydy	Bilirubina
3,4 g/L	4 mmol/L	240 µmol/L

CHARAKTERYSTYKA TESTU

Badanie powtarzalności dotyczące odczynnika Yumizen G TT na zautomatyzowanym koagulometrze zwraca następujące wyniki:

	Powtarzalność w ramach jednego testu	Powtarzalność między różnymi testami
Próbka	1	1
n	10	10
Średnia (s)	26,8	26,0
CV (%)	2,006	2,882

WYMAGANE WYPOSAŻENIE NIEMCHODZĄCE W SKŁAD PRODUKTU^a

- Kontrola prawidłowa do kontroli jakości (Yumizen G CTRL I oraz II; nr kat.: 1300036412).
- Odczynnik może być stosowany w metodzie ręcznej, półautomatycznej i automatycznej.
- Analizatory krzepnięcia do wykonania pomiaru — zalecane są analizatory firmy Horiba Medical (linia Yumizen G).

^aModyfikacja: modyfikacja wymaganych materiałów.

INSTRUKCJA UŻYCIA

- Yumizen G SORB (nr kat.: 1300036418) dla Yumizen G800 / 850 oraz Yumizen G1500 / 1500.

PIŚMIENICTWO

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. 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.

PRODUCENT



HORIBA ABX SAS

Parc Euromédecine

Rue du Caducée

BP 7290

34184 Montpellier Cedex 4

FRANCE

