



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 απαυβεστωμένο 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).

Βαθμονομητής^α

Πληροφορίες βαθμονομητή

Για τη βαθμονόμηση, χρησιμοποιήστε την κύρια καμπύλη που παρέχεται ή τον βαθμονομητή: **Yumizen G CAL** (1300036416) (προαιρετικό, δεν περιλαμβάνεται) - 12 x 1 mL

Διαδικασία βαθμονόμησης για ημιαυτοματοποιημένους αναλυτές

(Yumizen G400/G400 DDi – Yumizen G200)

Η βαθμονόμηση είναι μια διαδικασία που βασίζεται σε αραιώσεις βαθμονομητή, η οποία μπορεί να χρησιμοποιηθεί με την HORIBA Medical (Yumizen G Line).

1. Προετοιμάστε διαδοχικές αραιώσεις του βαθμονομητή **Yumizen G CAL** ως εξής:

	Σημείο 1	Σημείο 2	Σημείο 3	Σημείο 4
Αναλογία αραιώσεως	1/7	1/10	1/20	1/30
Yumizen G CAL	30 μL	20 μL	20 μL	10 μL
Yumizen G IMIDAZOL	180 μL	180 μL	380 μL	290 μL
Συνολικός όγκος	210 μL	200 μL	400 μL	300 μL

2. Εκτελέστε ανάλυση κάθε αραιωμένου βαθμονομητή σύμφωνα με το κεφάλαιο *Διαδικασία ημιαυτοματοποιημένων αναλυτών*.

Συνιστάται διενέργεια μέτρησης εις διπλούν.

3. Ελέγξτε την τιμή στόχο που παρέχεται στο παράρτημα του Yumizen G CAL που εσωκλείεται. Η τιμή αυτή αντιστοιχεί σε αραιώση 1/10 (σημείο 2).

4. Υπολογίστε τις υπόλοιπες τιμές και προετοιμάστε την καμπύλη βαθμονόμησης ως εξής:

Αναλογία αραιώσεως	Δευτερόλεπτα	g/L
1/7	Αποτέλεσμα 1	
1/10	Αποτέλεσμα 2	X = τιμή στόχος στο παράρτημα που εσωκλείεται.
1/20	Αποτέλεσμα 3	
1/30	Αποτέλεσμα 4	

5. Αναφέρετε τα αποτελέσματα της αναλογίας g/L και των δευτερολέπτων στο μενού βαθμονόμησης του οργάνου που διαθέτετε.

6. Εισαγάγετε τα δεδομένα χρησιμοποιώντας το εικονίδιο «points». Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης του οργάνου που διαθέτετε.

Σε περίπτωση προσδιορισμού μέσω οποιωνδήποτε άλλων αναλυτών αιμόστασης, ακολουθήστε τις οδηγίες του εγχειριδίου.

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. Επώαστε το πλάσμα στους 37°C για 2 λεπτά.

4. Προσθέστε 50μl αντιδραστηρίου 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 καθιερώνει το δικό του πρόγραμμα ελέγχου ποιότητας.

Για αυτόματο αναλυτή, ανατρέξτε στο σχετικό εγχειρίδιο χρήσης.

^αΤροποποίηση: νέο κεφάλαιο.

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	Τρυγλυκερίδια	Χολερυθρίνη
2,0 IU/mL	6,8 g/L	10 mmol/L	340 μmol/L

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

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

Δείγμα	Εντός του προσδιορισμού		Μεταξύ των προσδιορισμών	
	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

- Αραιωτικό δείγματος (Yumizen G IMIDAZOL, αριθ. κατ.: 1300036385).
- Φυσιολογικοί και παθολογικοί μάρτυρες 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 και Yumizen G1500 / 1550.

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

