



Yumizen G FIB 2

ODCZYNNIK DO OZNACZANIA FIBRYNOGENU

Nr kat.: 1300036383

12 x 2 mL

NAZWA PRODUKTU

Yumizen G FIB 2

PRZEZNACZENIE

(Wyłącznie do stosowania w diagnostyce in vitro)

Odczynnik Yumizen G FIB 2 jest testem fibrynogeny przeznaczonym do ilościowego określania stężeń fibrynogeny w osoczu.

OMÓWIENIE I ZASADA DZIAŁANIA

Fibrynogen jest ostatnim białkiem osoczym w kaskadzie krzepnięcia. Jego obecność i niezakłócone działanie mają kluczowe znaczenie dla prawidłowego krzepnięcia krwi.

Fibrynogen, produkowany w wątrobie, zawiera trzy pary łańcuchów białkowych. Ta rozpuszczalna cząsteczka fibrynogeny jest rozszczepiana przez trombinę na monomery fibryny. Utworzone monomery fibryny tworzą włókna fibrynowe, a następnie nierozpuszczalną sieć, która jest stabilizowana przez czynnik XIIIa.

ZASADA DZIAŁANIA

Metoda Claussa mierzy czas krzepnięcia po dodaniu wysoko stężonej trombiny do rozcieńzonego osocza. Stężenie fibrynogeny w osoczu jest odwrotnie proporcjonalne do czasu krzepnięcia.

SKŁADNIKI AKTYWNE

Yumizen G FIB 2 jest liofilizowaną, wysoko oczyszczoną ludzką alfa-trombiną w ośrodku buforowanym zawierającym wapń i środek konserwujący.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Osoba, która korzysta z odczynnika Yumizen G FIB 2, 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 FIB 2 — 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 pozostałe 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 FIB 2 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 fiolki w poziomie (5–10 razy), ale nie należy wstrząsać fiolką. Począć, aż odczynnik osiągnie temperaturę roboczą!

MATERIAŁY BADANE

Test Yumizen G FIB wymaga użycia świeżo odwapnionego osocza.

INSTRUKCJA UŻYCIA

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 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).

Kalibrator^a

Informacja o kalibracji

Do kalibracji używać dostarczonej krzywej wzorcowej lub kalibratora:

Yumizen G CAL (1300036416) (opcjonalny, niedołączony) – 12 x 1 mL

Procedura kalibracji do analizatorów półautomatycznych

(Yumizen G400/G400 DDi – Yumizen G200)

Kalibracja jest opartym na roztworze, przeprowadzanym przez kalibrator procesem, który może być używany z HORIBA Medical (linia Yumizen G).

1. Należy przygotować seryjne rozcieńczenie kalibratora **Yumizen G CAL** w następujący sposób:

	Punkt 1	Punkt 2	Punkt 3	Punkt 4
Stopień rozcieńczenia	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
Całkowita objętość	210 µL	200 µL	400 µL	300 µL

2. Przeprowadzić każdy rozcieńczony kalibrator zgodnie z rozdziałem *Procedura analizatorów półautomatycznych*.

Zaleca się powtórzenie pomiaru.

3. Sprawdzić wartość docelową podaną w załączonym aneksie Yumizen G CAL.

Ta wartość odpowiada rozcieńczeniu 1/10 (punkt 2).

4. Wyliczyć inne wartości i przygotować krzywą kalibracyjną w następujący sposób:

Stopień rozcieńczenia	Drugi	g/L
1/7	Wynik nr 1	
1/10	Wynik nr 2	X = wartość docelowa w załączonym aneksie.
1/20	Wynik nr 3	
1/30	Wynik nr 4	

5. Odnotować wynik g/l i Drugi wynik w menu kalibracji swojego instrumentu.

6. Wprowadzić dane, używając ikony „punkty”.

Więcej informacji znajduje się w podręczniku użytkownika danego instrumentu.

W przypadku wyznaczania przez dowolne inne analizatory hemostazy przestrzegać instrukcji podanych w podręczniku.

INSTRUKCJA UŻYCIA NA ANALIZATORZE PÓŁAUTOMATYCZNYM

Yumizen G FIB 2 jest testem fibrynogenu, 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 trombiny Yumizen G FIB 2 należy doprowadzić do temperatury pokojowej.

1. Rozcieńczyć osocze w stosunku 1:10 (kontrolne lub pacjenta) przy użyciu buforu Yumizen G IMIDAZOL.

2. Dodać 100 µl rozcieńczonego osocza do kuwety testowej.

3. Inkubować osocze w temperaturze 37°C przez 2 minuty.

4. Dodać 50 µl odczynnika Yumizen G FIB 2 i jednocześnie uruchomić czasomierz.

5. 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 użycia analizatora automatycznego należy zapoznać się z jego podręcznikiem obsługi.

W celu uzyskania poprawnego wyniku można używać tylko buforu Yumizen G IMIDAZOL!

^aModyfikacja: Nowy rozdział

INSTRUKCJA UŻYCIA

PRZECHOWYWANIE I STABILNOŚĆ

Odczynnik Yumizen G FIB 2 w nienaruszonej fiolce jest stabilny do 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	7

WYNIKI OCZEKIWANE

Wyniki testu Yumizen G FIB 2 mogą być raportowane w jednostce g/L. Wymiar jest obliczany z krzywej kalibracji log-log.

Prawidłowy zakres stężenia fibrynogenu w osoczu ustalony przy użyciu testów krzepnięcia wynosi 2,0–4,0 g/L. Każde laboratorium powinno ustalić własny zakres prawidłowy lub referencyjny.

Zakres liniowości odczynnika Yumizen G FIB 2 bez dodatkowego rozcieńczenia na analizatorach Yumizen G (linia Yumizen G) to 1,0–5,0 g/L. W przypadku niższego stężenia fibrynogenu (<1,0 g/L) zalecane jest ponowne przetestowanie próbki przy rozcieńczeniu 1:5. W przypadku wyższego stężenia fibrynogenu (>5,0 g/L) zalecane jest ponowne przetestowanie próbki przy rozcieńczeniu 1:20.

OGRANICZENIA

Na wynik testu Yumizen G FIB 2 przeprowadzanego przy użyciu odczynnika Yumizen G FIB 2 mogą wpływać leki i inne czynniki zakłócające, które znajdują się w próbce przed analizą. Potencjalne wartości graniczne tych parametrów zostały przetestowane na analizatorach Yumizen G (linia Yumizen G) z następującymi wynikami:

Heparyna	Hemoglobina	Triglicerydy	Bilirubina
2,0 IU/mL	6,8 g/L	10 mmol/L	340 µmol/L

CHARAKTERYSTYKA TESTU

Badanie powtarzalności dotyczące odczynnika Yumizen G FIB 2 na analizatorach Yumizen G (linia Yumizen G) zwraca następujące wyniki:

Próbka	Powtarzalność w ramach jednego testu		Powtarzalność między różnymi testami	
	1	2	3	4
N	10	10	10	10
Średnia (g/L)	2,54	1,26	2,60	1,37
CV (%)	2,106	1,292	3,008	3,845

WYMAGANE WYPOSAŻENIE NIEMCHODZĄCE W SKŁAD PRODUKTU

- Rozcieńczalnik próbek (Yumizen G IMIDAZOL; nr kat.: 1300036385).
- Kontrola prawidłowa i zmieniona patologicznie 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).
- Yumizen G SORB (nr kat.: 1300036418) dla Yumizen G800 oraz Yumizen G1500 / 1550.

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

PRODUCENT



HORIBA ABX SAS

Parc Euromédecine

Rue du Caducée

BP 7290

34184 Montpellier Cedex 4

FRANCE

