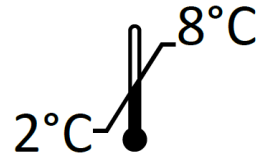


# ACTICHROME<sup>®</sup> Heparin (Anti-FXa)

**REF 832**



Obelis s.a  
Boulevard Général Wahis 53, 1030 Brussels, BELGIUM

## **ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ**

Το ACTICHROME® Heparin (Anti-FXa) είναι μια χρωμογονική δοκιμασία που προορίζεται για την ποσοτική μέτρηση της θεραπευτικής ηπαρίνης, μέσω της μέτρησης της δραστηριότητας του παράγοντα Xa, σε πλάσμα από ασθενείς που υποβάλλονται σε αντιπηκτική θεραπεία. Η δοκιμασία προορίζεται για χρήση από επαγγελματίες εργαστηρίων και μπορεί να εκτελεστεί μη αυτόματα ή με τη χρήση ημιαυτοματοποιημένων ή αυτοματοποιημένων αναλυτών πήξης. Η δοκιμασία προορίζεται για *in vitro* διαγνωστική χρήση.

## **ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ ΤΗΣ ΕΞΕΤΑΣΗΣ**

Η ανασταλτική δράση της αντιθρομβίνης III (AT-III) στη θρομβίνη, τον παράγοντα Xa και άλλες πρωτεάσες σερίνης πήξης στο πλάσμα αυξάνεται αρκετές χιλιάδες φορές από την ηπαρίνη. Η αναστολή αυτή ευθύνεται για την αντιπηκτική δράση της ηπαρίνης. Τα παρασκευάσματα ηπαρίνης χαμηλού μοριακού βάρους (LMWH) φαίνεται να καταλύουν ευκολότερα την αντίδραση μεταξύ του παράγοντα Xa και της AT-III συγκριτικά με την αντίδραση μεταξύ θρομβίνης (FIIa) και AT-III. Η μη κλασματοποιημένη ηπαρίνη (UFH) καταλύει εξίσου και τις δύο αντιδράσεις. Αυτό καθιστά την εξέταση αναστολής του παράγοντα Xa την πιο χρήσιμη δοκιμασία, καθώς μπορεί να εφαρμοστεί στην ευρύτερη ποικιλία παρασκευασμάτων ηπαρίνης.

## **ΑΡΧΗ ΤΗΣ ΜΕΘΟΔΟΥ**

Η ACTICHROME Heparin (Anti-FXa) είναι μια χρωμογονική δοκιμασία πολλαπλών σταδίων για τη μέτρηση της δραστηριότητας της ηπαρίνης μέσω της μέτρησης της υπολειπόμενης δραστηριότητας του παράγοντα Xa. Στο πρώτο στάδιο, προστίθεται AT-III στο πλάσμα του ασθενούς και επωάζεται στους 37°C. Στο δεύτερο βήμα, προστίθεται στο μείγμα ο παράγοντας Xa βόειας προέλευσης και επωάζεται και πάλι στους 37°C. Η ηπαρίνη που υπάρχει στο δείγμα του ασθενούς αναστέλλει τη δραστηριότητα του παράγοντα Xa. Τέλος, προστίθεται στο μείγμα ένα χρωμογονικό υπόστρωμα, εξαιρετικά ειδικό για τον παράγοντα Xa, και ακολουθεί η τελική επώαση στους 37°C. Η δραστηριότητα του παράγοντα Xa υδρολύει το υπόστρωμα, απελευθερώνοντας ένα χρωμοφόρο π-νιτροανιλίνης (pNA), το οποίο μετατρέπει το μείγμα σε κίτρινο. Η αντίδραση της δοκιμασίας σταματά με την προσθήκη οξικού οξέος, το οποίο μετατρέπει το μείγμα σε κυανό. Η απορρόφηση του pNA στο διάλυμα αντίδρασης στα 405 nm μετράται και συγκρίνεται με τις τιμές που λαμβάνονται από μια πρότυπη καμπύλη που δημιουργήθηκε με τη χρήση γνωστών επιπέδων δραστηριότητας ηπαρίνης. Ο ρυθμός αναστολής του παράγοντα Xa είναι ευθέως ανάλογος της συγκέντρωσης της ηπαρίνης, δεδομένου ότι τόσο ο παράγοντας Xa όσο και η AT-III πλεονάζουν. Η υπολειπόμενη δραστηριότητα του παράγοντα Xa είναι αντιστρόφως ανάλογη της συγκέντρωσης της ηπαρίνης.<sup>1,2</sup>

## **ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ**

Το κιτ περιέχει αντιδραστήρια σε ποσότητα που επαρκεί για τη διενέργεια 200 εξετάσεων με χρήση αυτοματοποιημένου αναλυτή πήξης ή 100 εξετάσεων με χρήση μη αυτόματης μεθόδου τελικού σημείου.

**R1 Αντιδραστήριο παράγοντα Χα βόειας προέλευσης:** 4 φιαλίδια (λυοφιλοποιημένα).

**R2 Αντιδραστήριο αντιθρομβίνης III ανθρώπινης προέλευσης:** 4 φιαλίδια (λυοφιλοποιημένα)

**R3 SPECTROZYME® FXa:** 4 φιαλίδια που το καθένα περιέχει 4 μmoles υποστρώματος (λυοφιλοποιημένο).




## ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Αυτό το προϊόν περιέχει πρώτη ύλη ανθρώπινης προέλευσης που έχει διαπιστωθεί ότι είναι μη αντιδρώσα για το αντιγόνο επιφανείας της ηπατίτιδας Β (HBsAg), τον ιό της ηπατίτιδας C (HCV) και τον ιό ανοσοανεπάρκειας του ανθρώπου Τύπου 1 και Τύπου 2 (HIV-1, HIV-2) με τη χρήση αναγνωρισμένων μεθόδων. Δεδομένου ότι καμία γνωστή μέθοδος εξέτασης δεν μπορεί να εγγυηθεί πλήρως ότι τα προϊόντα που προέρχονται από ανθρώπινα δείγματα δεν μεταδίδουν HBsAg, HCV, HIV-1, HIV-2 ή άλλα αιματογενώς μεταδιδόμενα παθογόνα, ο χειρισμός αυτού του αντιδραστηρίου θα πρέπει να γίνεται όπως συνιστάται για οποιοδήποτε δυνητικά μολυσματικό ανθρώπινο δείγμα.

Αυτό το προϊόν περιέχει πρώτη ύλη ζωικής προέλευσης. Δεδομένου ότι καμία γνωστή μέθοδος εξέτασης δεν μπορεί να εγγυηθεί πλήρως ότι τα προϊόντα που προέρχονται από ζωικά δείγματα δεν μεταδίδουν αιματογενώς μεταδιδόμενα παθογόνα, ο χειρισμός αυτού του αντιδραστηρίου θα πρέπει να γίνεται όπως συνιστάται για οποιοδήποτε δυνητικά μολυσματικό ανθρώπινο δείγμα.

Απορρίψτε το απορριφθέν υλικό και τη συσκευασία σύμφωνα με όλους τους ισχύοντες τοπικούς κανονισμούς.

Σε περίπτωση που παρουσιαστεί ένα σοβαρό συμβάν κατά τη χρήση του ACTICHROME Heparin (Anti-FXa), επικοινωνήστε με την BioMedica Diagnostics ή τον τοπικό διανομέα και αναφέρετέ το στην τοπική αρμόδια αρχή.

Παράγοντας Χα βόειας προέλευσης	Προειδοποίηση		<table border="1"><tr><td>CONT</td><td>Τρις-υδροξυμεθυλο-αμινο-μεθάνιο</td></tr></table> H315, H319, H335, P261, P264, P280, P302 + P352, P305 + P351 + P338, P337 + P313	CONT	Τρις-υδροξυμεθυλο-αμινο-μεθάνιο
CONT	Τρις-υδροξυμεθυλο-αμινο-μεθάνιο				
Ανθρώπινης προέλευσης Αντιθρομβίνη III	Προειδοποίηση		H315, H319, H335, P261, P264, P280, P302 + P352, P305 + P351 + P338, P337 + P313		
SPECTROZYME® FXa	Προειδοποίηση		<table border="1"><tr><td>CONT</td><td>Οξικό N-μεθοξυκαρβονυλο-D-κυκλοεξυλ-γλυκυλ-γλυκυλ-αργινο-παρα-νιτροανιλίδιο</td></tr></table> H315, H319, H335, P261, P264, P280, P302 + P352, P305 + P351 + P338, P337 + P313	CONT	Οξικό N-μεθοξυκαρβονυλο-D-κυκλοεξυλ-γλυκυλ-γλυκυλ-αργινο-παρα-νιτροανιλίδιο
CONT	Οξικό N-μεθοξυκαρβονυλο-D-κυκλοεξυλ-γλυκυλ-γλυκυλ-αργινο-παρα-νιτροανιλίδιο				

**Δηλώσεις επικινδυνότητας** H315 Προκαλεί ερεθισμό του δέρματος.  
H319 Προκαλεί σοβαρό οφθαλμικό ερεθισμό.  
H335 Μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό της αναπνευστικής οδού.

**Δηλώσεις προφυλάξεων:** P261 Αποφεύγετε να αναπνέετε σκόνη/αναθυμιάσεις/αέρια/σταγονίδια/ατμούς/εκνεφώματα.  
P264 Πλύνετε σχολαστικά μετά τον χειρισμό.  
P280 Να φοράτε προστατευτικά γάντια/προστατευτικά ενδύματα/μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια/πρόσωπο.  
P302 + P352 ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΟ ΔΕΡΜΑ: Πλύντε με άφθονο νερό.  
P305 + P351+P338 ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΑ ΜΑΤΙΑ: Ξεπλύνετε προσεκτικά με νερό για αρκετά λεπτά. Εάν υπάρχουν φακοί επαφής, αφαιρέστε τους, εφόσον είναι εύκολο. Συνεχίστε να ξεπλένετε.  
P337 + P313 Εάν δεν υποχωρεί ο οφθαλμικός ερεθισμός: Συμβουλευθείτε/Επισκεφθείτε γιατρό.

## ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ ΚΑΙ ΦΥΛΑΞΗ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ

Τα λυοφιλοποιημένα αντιδραστήρια είναι σταθερά μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα, εφόσον φυλάσσονται σύμφωνα με τις οδηγίες.

- R1 Αντιδραστήριο παράγοντα Χα βόειας προέλευσης:** Εκτελέστε ανασύσταση με 5 mL απιονισμένου νερού. Το ανασυσταθέν αντιδραστήριο παραμένει σταθερό για 4 εβδομάδες στους  $-20^{\circ}\text{C}$ .
- R2 Αντιδραστήριο αντιθρομβίνης III ανθρώπινης προέλευσης:** Εκτελέστε ανασύσταση με 5 mL απιονισμένου νερού. Το ανασυσταθέν αντιδραστήριο παραμένει σταθερό για 4 εβδομάδες στους  $-20^{\circ}\text{C}$ .
- R3 SPECTROZYME® FXa:** Εκτελέστε ανασύσταση με 5 mL απιονισμένου νερού. Το ανασυσταθέν αντιδραστήριο παραμένει σταθερό για 4 εβδομάδες στους  $-20^{\circ}\text{C}$ .

## ΣΥΛΛΟΓΗ ΚΑΙ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ

Για αυτήν τη δοκιμασία μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο φτωχό σε αιμοπετάλια πλάσμα που έχει συλλεχθεί με κιτρικό οξύ. Μη χρησιμοποιείτε πλάσμα που έχει συλλεχθεί με EDTA. Βλ. Έγγραφο H21-A5 του CLSI, Τομ. 28, Αρ. 5, Ιανουάριος 2008 «Collection, Transport and Processing of Blood Specimens for Testing Plasma-based Coagulation Assays and Molecular Hemostasis Assays; Approved Guideline-Fifth Edition». Η συλλογή πλάσματος πρέπει να πραγματοποιείται ως εξής:

1. Συλλέξτε 9 μέρη αίματος σε 1 μέρος αντιπηκτικού διαλύματος κιτρικού τρινατρίου 3,2% (0,109 M).
2. Φυγοκεντρίστε το δείγμα αίματος με ταχύτητα 3.000 x g για 15 λεπτά.
3. Το πλάσμα θα πρέπει να φυλάσσεται στους 2–8°C και να υποβάλλεται σε δοκιμασία εντός 2 ωρών. Εναλλακτικά, το πλάσμα μπορεί να αποθηκευτεί στους –70°C για έως 6 μήνες
4. Το κατεψυγμένο πλάσμα θα πρέπει να αποψύχεται γρήγορα στους 37°C. Το αποψυγμένο πλάσμα θα πρέπει να φυλάσσεται στους 2–8°C και να υποβάλλεται σε δοκιμασία εντός 2 ωρών.

## **ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ**

**Παρεχόμενα υλικά** – Βλ. Αντιδραστήρια

### **Υλικά που απαιτούνται αλλά δεν παρέχονται**

Αυτοματοποιημένος αναλυτής πήξης ρυθμισμένος στα 405 nm  
Φασματοφωτόμετρο ρυθμισμένο στα 405 nm και εργαστηριακός χρόνος  
απιονισμένο νερό  
παγόμορφο οξικό οξύ, 0,9% NaCl  
πιπέτες 25 μL, 200 μL, 500 μL και 2.500 μL  
υδατόλουτρο ή ξηρό λουτρό 37°C  
πλαστικά δοκιμαστικά σωληνάρια ή κυψελίδες  
εμπορικά διαθέσιμο φυσιολογικό πλάσμα  
Ηπαρίνη — Βλ. «Βαθμονόμηση δοκιμασίας»

### **Βαθμονόμηση δοκιμασίας**

Για την παρασκευή των προτύπων ηπαρίνης μπορεί να χρησιμοποιηθεί συγκεντρωθέν φυσιολογικό ανθρώπινο πλάσμα (από τουλάχιστον 10 υγιείς δότες), το οποίο έχει συλλεχθεί με τον ίδιο τρόπο όπως το πλάσμα που πρόκειται να εξεταστεί. Για την παρασκευή των προτύπων ηπαρίνης μπορεί να χρησιμοποιηθεί συγκεντρωθέν φυσιολογικό ανθρώπινο πλάσμα (από τουλάχιστον 20 υγιείς δότες), το οποίο έχει συλλεχθεί με τον ίδιο τρόπο όπως το πλάσμα που πρόκειται να εξεταστεί ή το εμπορικά διαθέσιμο φυσιολογικό πλάσμα. Το ειδικό παρασκεύασμα ηπαρίνης που χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της θεραπείας πρέπει να προστίθεται στο συγκεντρωθέν φυσιολογικό πλάσμα για την παρασκευή των προτύπων.

Παρασκευάστε ένα διάλυμα ηπαρίνης 8,0 μονάδων USP/mL σε φυσιολογικό ορό (0,9% NaCl). Όταν ξεκινάτε με διάλυμα παρακαταθήκης ηπαρίνης 1.000 μονάδων/mL, διοχετεύστε με πιπέτα 40 μL του διαλύματος παρακαταθήκης ηπαρίνης σε 4,96 mL φυσιολογικού ορού. Στη συνέχεια, παρασκευάστε τα πρότυπα ηπαρίνης χρησιμοποιώντας το διάλυμα 8,0 μονάδων USP/mL όπως φαίνεται στον Πίνακα 1.

## Πίνακας 1 — Παρασκευή προτύπων ηπαρίνης

Πρότυπο ηπαρίνης	Συγκεντρωθέν φυσιολογικό πλάσμα	Όγκος προτύπου ηπαρίνης
0,8 μονάδες/mL	900 µL	100 µL 8,0 μονάδων USP/mL
0,4 μονάδες/mL	500 µL	500 µL 0,8 USP μονάδων/mL
0,2 μονάδες/mL	500 µL	500 µL 0,4 USP μονάδων/mL
0,0 μονάδες/mL	500 µL	Καθόλου

### Διαδικασία δοκιμασίας

Η δοκιμασία ACTICHROME Heparin (Anti-FXa) μπορεί να πραγματοποιηθεί μη αυτόματα ή με τη χρήση ημιαυτοματοποιημένων ή αυτοματοποιημένων αναλυτών πήξης.

### Μέθοδος αυτοματοποιημένου συστήματος οργάνων

Η BioMedica Diagnostics προσφέρει εφαρμογές οργάνων για τη διεξαγωγή της δοκιμασίας ACTICHROME Heparin (Anti-FXa) σε πολλούς αναλυτές πήξης. Αυτές οι εφαρμογές οργάνων μπορεί να περιέχουν ειδικά για την πλατφόρμα δεδομένα προγραμματισμού και απόδοσης, τα οποία διαφέρουν από αυτά που παρέχονται σε αυτές τις οδηγίες χρήσης. Σε αυτές τις περιπτώσεις, οι πληροφορίες που περιέχονται στην εφαρμογή οργάνου υπερσχύουν των πληροφοριών που παρέχονται σε αυτές τις οδηγίες χρήσης. Συμβουλευθείτε το ειδικό εγχειρίδιο οργάνου του κατασκευαστή για τις πλήρεις οδηγίες λειτουργίας. Η απόδοση αυτής της δοκιμασίας προσδιορίστηκε σε οπτικό αναλυτή MLA ELECTRA 900C™.

### Μη αυτόματη μέθοδος τελικού σημείου

1. Προσθέστε 200 µL AT-III σε ένα πλαστικό δοκιμαστικό σωληνάριο.
2. Προσθέστε 25 µL δείγματος πλάσματος ή προτύπου ηπαρίνης. Αναμείξτε και επωάστε στους 37 °C για 2 λεπτά.
3. Προσθέστε 200 µL παράγοντας Χα βόειας προέλευσης. Αναμείξτε και επωάστε στους 37°C για ακριβώς 1 λεπτό.
4. Προσθέστε 200 µL SPECTROZYME FXa. Αναμείξτε και επωάστε στους 37°C για ακριβώς 5 λεπτά.
5. Προσθέστε 200 µL παγόμορφου οξικού οξέος. Αναμείξτε.

6. Προσθέστε 200  $\mu\text{L}$  απιονισμένου νερού (προαιρετικά).\*
7. Μετρήστε την απορρόφηση στα 405 nm σε κυψελίδα του 1 cm έναντι τυφλού που παρασκευάστηκε με την ακόλουθη σειρά:

200  $\mu\text{L}$  οξικού οξέος  
200  $\mu\text{L}$  AT-III  
25  $\mu\text{L}$  συγκεντρωθέντος φυσιολογικού πλάσματος  
200  $\mu\text{L}$  παράγοντα  $\text{Xa}$   
200  $\mu\text{L}$  SPECTROZYME  $\text{FXa}$   
\* 200  $\mu\text{L}$  νερού (προαιρετικά)

\* Για ορισμένα φασματοφωτόμετρα απαιτείται τουλάχιστον 1 mL όγκου στην κυψελίδα.

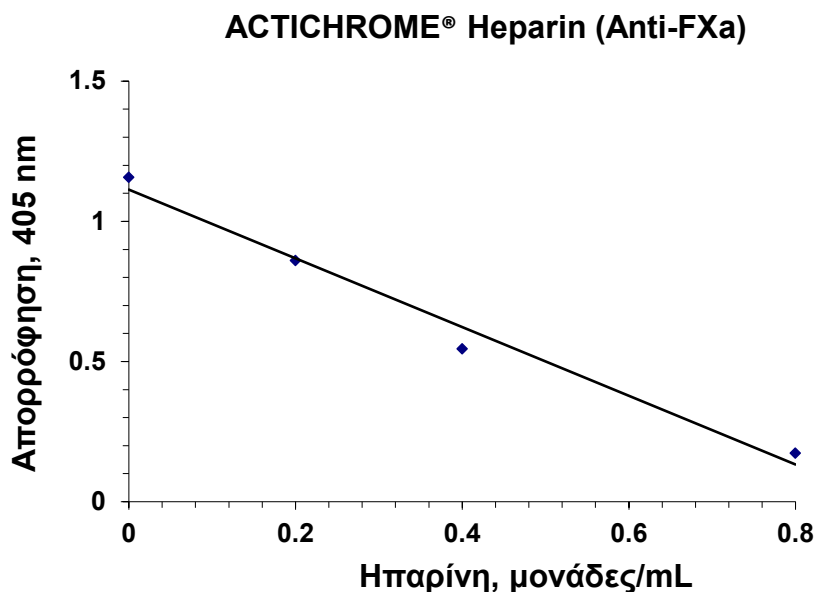
## ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ

Τα δείγματα ποιοτικού ελέγχου θα πρέπει να εκτελούνται σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες του εργαστηρίου. Τα δείγματα ελέγχου θα πρέπει να εκτελούνται σε πρόσφατα ανασυσταθέντα φιαλίδια αντιδραστηρίων και κάθε φορά που εκτελείται η δοκιμασία. Το εμπορικό πλάσμα ελέγχου ηπαρίνης μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τον ποιοτικό έλεγχο της δοκιμασίας. Εναλλακτικά, το συγκεντρωθέν φυσιολογικό πλάσμα που περιέχει 0,5 και 0,25 μονάδες/mL ηπαρίνης μπορεί να παρασκευαστεί και να χρησιμοποιηθεί ως εσωτερικός έλεγχος. Εάν τα δείγματα ποιοτικού ελέγχου δεν αποφέρουν συγκεντρώσεις ηπαρίνης εντός των σωστών ορίων σε οποιαδήποτε εξέταση, η εξέταση θα πρέπει να επαναληφθεί με πρόσφατα ανασυσταθέντα αντιδραστήρια.

## ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ

Κατασκευάστε μια πρότυπη καμπύλη απεικονίζοντας τη μέση απορρόφηση σε μήκος κύματος 405 nm για κάθε πρότυπο ηπαρίνης σε σχέση με την αντίστοιχη συγκέντρωσή του και σχεδιάστε τη βέλτιστη καμπύλη βαθμονόμησης. Παρεμβάλλετε την ηπαρίνη στα άγνωστα δείγματα απευθείας από την πρότυπη καμπύλη. Θα πρέπει να δημιουργείται πρότυπη καμπύλη κάθε φορά που εκτελείται η δοκιμασία. Η ακόλουθη καμπύλη προορίζεται μόνο ως παράδειγμα.

## Αντιπροσωπευτική πρότυπη καμπύλη



### ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ

Διαφορετικά παρασκευάσματα ηπαρίνης μπορεί να προκαλέσουν διαφορετικές κλίσεις στην πρότυπη καμπύλη. Για τη δημιουργία της πρότυπης καμπύλης πρέπει να χρησιμοποιείται η ίδια ηπαρίνη που χορηγήθηκε στον ασθενή.

Η επιμόλυνση των αιμοπεταλίων σε δείγματα πλάσματος ενδέχεται να οδηγήσει στην απελευθέρωση του παράγοντα 4 των αιμοπεταλίων (PF4), ενός ισχυρού ουδετεροποιητή της ηπαρίνης. Ο PF4 που απελευθερώνεται στο πλάσμα ενδέχεται να οδηγήσει σε υποεκτίμηση της συγκέντρωσης της ηπαρίνης. Η κατάψυξη και απόψυξη των αιμοπεταλίων είναι γνωστό ότι απελευθερώνει PF4 από τα αιμοπετάλια. Εάν το πλάσμα πρέπει να καταψυχθεί και να αποψυχθεί πριν από τη χρήση στη δοκιμασία, τότε το πλάσμα πρέπει να παρασκευαστεί όπως περιγράφεται στην ενότητα «Προετοιμασία δείγματος», ώστε να είναι φτωχό σε αιμοπετάλια.

### ΠΑΡΕΜΒΟΛΕΣ

Ικτερικά, λιπαιμικά και αιμολυμένα δείγματα ενδέχεται να προκαλέσουν παρεμπόδιση των αποτελεσμάτων της δοκιμασίας. Μελέτες έχουν δείξει ότι τα δείγματα αυτά οδηγούν σε υποεκτίμηση της συγκέντρωσης της ηπαρίνης<sup>3</sup>.

### ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

#### Ορθότητα

Μια μελέτη που πραγματοποιήθηκε με τη χρήση αυτοματοποιημένου οργάνου για την αξιολόγηση του ACTICHROME Heparin (Anti-FXa) έναντι μιας άλλης εμπορικά διαθέσιμης χρωμογονικής

δοκιμασίας ηπαρίνης (με χρήση μη κλασματοποιημένης ηπαρίνης) παρουσίασε συντελεστή συσχέτισης 0,913 για 92 δείγματα που εξετάστηκαν, με εξίσωση παλινδρόμησης  $y = 0,84x + 0,003$ . Τυπικό σφάλμα εκτίμησης = 0,07.

Μια μελέτη που πραγματοποιήθηκε με τη χρήση αυτοματοποιημένου οργάνου για την αξιολόγηση του ACTICHROME Heparin (Anti-FXa) έναντι μιας άλλης εμπορικά διαθέσιμης χρωμογονικής δοκιμασίας ηπαρίνης (με χρήση ηπαρίνης χαμηλού μοριακού βάρους) παρουσίασε συντελεστή συσχέτισης 0,895 για 26 δείγματα που εξετάστηκαν, με εξίσωση παλινδρόμησης  $y = 1,36x$  έως  $-0,139$ . Τυπικό σφάλμα εκτίμησης = 0,14.

## Ακρίβεια

Παρατηρήθηκαν οι ακόλουθες εκτιμήσεις του συντελεστή διακύμανσης (CV) με τη χρήση αυτοματοποιημένου φασματοφωτομέτρου.

### Πίνακας 2 — Διακυμάνσεις εντός και μεταξύ των δοκιμών

Συγκέντρωση UFH	Διακύμανση εντός της δοκιμασίας	Διακύμανση μεταξύ δοκιμασιών
0,44 μονάδες/mL	3,3%	4,1%
0,25 μονάδες/mL	5,6%	4,8%

Συγκέντρωση LMWH	Διακύμανση εντός της δοκιμασίας	Διακύμανση μεταξύ δοκιμασιών
0,48 μονάδες/mL	2,9%	6,2%
0,24 μονάδες/mL	5,1%	9,3%

## Ευαισθησία

Η δοκιμασία ACTICHROME Heparin (Anti-FXa) έχει σχεδιαστεί για να παρουσιάζει μια γραμμική πρότυπη καμπύλη για επίπεδα ηπαρίνης μεταξύ 0 και 0,8 μονάδων/mL.

## Ειδικότητα

Η ειδικότητα της δοκιμασίας έχει διασφαλιστεί με τη χρήση κεκαθαρμένου παράγοντα Χα βόειας προέλευσης και κεκαθαρμένης AT-III ανθρώπινης προέλευσης. Επιπλέον, το χρωμογονικό υπόστρωμα που χρησιμοποιείται για τη μέτρηση της υπολειπόμενης δραστηριότητας του παράγοντα Χα είναι εξαιρετικά ειδικό για τον παράγοντα Χα.

## ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

Η περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και απόδοσης (SSP) είναι διαθέσιμη στην ευρωπαϊκή βάση δεδομένων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (Eudamed), στη διεύθυνση <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> υπό τον βασικό κωδικό UDI-DI (GMN) 0062794400265Q, ή κατόπιν αιτήματος.





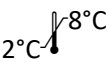







## ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΚΕΣ ΑΝΑΦΟΡΕΣ

1. Teien, A. N., Lie, M. and Abildgaard, U. Assay of heparin in plasma using a chromogenic substrate. *Thrombosis Research* **8**: 413-416, 1976.
2. Teien, A. N. and Lie, M. Evaluation of an amidolytic heparin assay method: Increased sensitivity by adding purified antithrombin III. *Thrombosis Research* **10**: 399-410, 1977.
3. Data on file at BioMedica Diagnostics.

Το MLA αποτελεί σήμα κατατεθέν της Instrumentation Laboratory, SpA

Οι αλλαγές από την προηγούμενη αναθεώρηση σημειώνονται με κόκκινες διακεκομμένες γραμμές στο αριστερό περιθώριο.

## ΟΡΙΣΜΟΣ ΣΥΜΒΟΛΩΝ

	Συμβουλευτείτε τις Οδηγίες χρήσης
	Προειδοποίηση
	Διαγνωστική ιατρική συσκευή in vitro
	Κατασκευαστής
	Θερμοκρασία περιορισμός: Φυλάσσεται στους 2°C έως 8°C
	Κωδικός παρτίδας / Αριθμός παρτίδας
	Ημερομηνία λήξης
	Αριθμός καταλόγου
	Σήμα CE
	Ευρωπαϊός Εξουσιοδοτημένος Αντιπρόσωπος
	Περιέχει επαρκή για <n> δοκιμές
	περιέχει