

Yumizen G APTT 4

- Yumizen G200
- Yumizen G400/G400 DDi/G405
- Yumizen G800/G800h/G850h
- Yumizen G1500/G1550/G1500h/G1550h

REF 1300036377

REAGENT 6 x 4 mL

IVD CE

HORIBA ABX SAS
Parc Euromédecine
Rue du Caducée
BP 7290
34184 Montpellier Cedex 4
FRANCE

Διαγνωστικό αντιδραστήριο *in vitro* για τον προσδιορισμό του χρόνου ενεργοποιημένης μερικής θρομβοπλαστίνης με πηξεομετρία.

Έκδοση εφαρμογής ^{a b}

	Ονομασία δοκιμής
Yumizen G1500/G1550	APTT
Yumizen G1500h/G1550h	APTT
Yumizen G800	APTT
Yumizen G800h/G850h	APTT
Yumizen G405	APTT
Yumizen G400/G400 DDi	APTT
Yumizen G200	APTT

Προοριζόμενη χρήση ^c

Αποκλειστικά για *in vitro* διαγνωστική χρήση.

Το **Yumizen G APTT 4** είναι ένα αντιδραστήριο φωσφολιπιδίων από εγκέφαλο κουνελιού που χρησιμοποιείται για τον προσδιορισμό του χρόνου ενεργοποιημένης μερικής θρομβοπλαστίνης (APTT).

Κλινικό ενδιαφέρον ^d

Η δοκιμασία APTT είναι μια ευαίσθητη δοκιμασία ανίχνευσης (screening test) για τον έλεγχο της ενδογενούς οδού πήξης.

Το **Yumizen G APTT 4** ως αντιδραστήριο για APTT είναι εξαιρετικά ευαίσθητο στην ανεπάρκεια των παραγόντων της ενδογενούς οδού πήξης (παράγοντες I, II, V, VIII, IX, X, XI και XII), σε κληρονομικές ή επίκτητες διαταραχές της πήξης του αίματος και στην ηπατική ανεπάρκεια.

Μέθοδος ^e

Το **Yumizen G APTT 4** πυροδοτεί την ενεργοποίηση της ενδογενούς οδού πήξης παρουσία τυποποιημένης ποσότητας φωσφολιπιδίων και ενεργοποιητή επαφής (Μικρομετροποιημένο πυρίτιο).

Μετά την επώαση, η προσθήκη ασβεστίου προκαλεί τον σχηματισμό θρόμβου ινώδους. Ο χρόνος αυτής της διαδικασίας πήξης είναι δυνατό να μετρηθεί μη αυτόματα ή με οπτικούς και μηχανικούς αναλυτές πήξης αίματος.

Αντιδραστήρια ^b

Το **Yumizen G APTT 4** είναι λυοφιλιωμένο.

Αυτό το αντιδραστήριο είναι ένα φωσφολιπίδιο από εγκέφαλο κουνελιού, το οποίο περιέχει μικρομετροποιημένο πυρίτιο σε ρυθμιστικό μέσο με σταθεροποιητή και συντηρητικό.

Φωσφολιπίδιο από εγκέφαλο < 2,5 g/L
κουνελιού

Μικρομετροποιημένο πυρίτιο < 5 g/L

Βόεια λευκωματίνη < 10 g/L

Yumizen G APTT 4 πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με το παρόν φυλλάδιο.

Εάν χρησιμοποιηθεί διαφορετικά, ο κατασκευαστής δεν μπορεί να εγγυηθεί την απόδοσή του.

^aΤροποποίηση: προσθήκη νέου οργάνου.

^bΤροποποίηση: προσθήκη κεφαλαίου.

^cΤροποποίηση: νέα μορφή φυλλαδίου.

^dΤροποποίηση: § "Κλινικό ενδιαφέρον" άλλαξε.

^eΤροποποίηση: § "Μέθοδος" άλλαξε.

Yumizen G APTT 4

Χειρισμός^f

1. Αφήστε το φιαλίδιο να σταθεί για τουλάχιστον 5 min (20 - 25°C) πριν από την ανασύσταση.
2. Ανασυστήστε το περιεχόμενο ενός φιαλιδίου με 4 mL αποιονισμένου ή κεκαθαρμένου νερού.
Προσέχετε όταν ανοίγετε το ελαστικό πώμα, διότι υπάρχει κίνδυνος απώλειας ορισμένης ποσότητας λυοφιλιωμένου υλικού.
3. Επανατοποθετήστε το πώμα και αναστρέψτε απαλά τη φιάλη (8 - 10 φορές) για τη διασπορά του περιεχομένου (αποφύγετε τη δημιουργία αφρού).
4. Αφήστε το φιαλίδιο να σταθεί για τουλάχιστον 30 min (20 - 25°C).
5. Αναμίξτε σχολαστικά το φιαλίδιο άλλη μία φορά πριν από τη χρήση.
6. Προσθέστε έναν μαγνητικό αναδευτήρα στο φιαλίδιο (όχι για το Yumizen G200).
7. **Μόνο για αυτοματοποιημένους αναλυτές:**
τοποθετήστε το φιαλίδιο στη βάση αντιδραστηρίου χωρίς πώμα.

Για βέλτιστες επιδόσεις, αφαιρέστε το αντιδραστήριο από το όργανο μετά τη χρήση, κλείστε το φιαλίδιο και φυλάξτε το στους 2 - 8°C.

Η ανάλυση του μάρτυρα θα πρέπει να εκτελείται σε καθημερινή βάση ταυτόχρονα με τα δείγματα των ασθενών.

Η συχνότητα ανάλυσης των μαρτύρων εξαρτάται από τις απαιτήσεις του εργαστηρίου.

Κάθε εργαστήριο θα πρέπει να καθιερώσει τις διαδικασίες διασφάλισης ποιότητας που θα ακολουθεί. Οι διαδικασίες αυτές θα πρέπει να πληρούν τις ισχύουσες απαιτήσεις πιστοποίησης και τους συναφείς κανονισμούς.

Πρέπει να δίνεται ιδιαίτερη προσοχή ώστε να μην μπερδεύονται τα πώματα των κασετών αντιδραστηρίων με αυτά άλλων προϊόντων.

Βαθμονομητής^b

Για τον υπολογισμό του λόγου της δοκιμής (APTT), μπορείτε να χρησιμοποιήσετε τη μέση τιμή (MNAPTT) που παρέχεται στο εσωκλειόμενο παράρτημα.

Σύμφωνα με το έγγραφο H47-A2 του CLSI, κάθε εργαστήριο πρέπει να καθορίζει τη δική του τιμή MNAPTT. (1)

^fΤροποποίηση: § "Χειρισμός" άλλαξε.

^bΤροποποίηση: προσθήκη κεφαλαίου.

^gΤροποποίηση: § "Διαδικασία για ημι-αυτοματοποιημένους αναλυτές" άλλαξε.

^hΤροποποίηση: § "Υλικό που απαιτείται αλλά δεν παρέχεται" άλλαξε.

Μάρτυρας^b

Για τον εσωτερικό ποιοτικό έλεγχο, χρησιμοποιήστε:

- **Yumizen G CTRL I & II** (1300036412) (δεν περιλαμβάνεται)
5 x 1 mL + 5 x 1 mL

Η συχνότητα ανάλυσης μαρτύρων και τα διαστήματα εμπιστοσύνης πρέπει να ανταποκρίνονται στους κανονισμούς του εκάστοτε εργαστηρίου και στις οδηγίες που ισχύουν στη συγκεκριμένη χώρα. Για την εξέταση υλικών ποιοτικού ελέγχου πρέπει να ακολουθείτε τους ομοσπονδιακούς, πολιτειακούς και τοπικούς κανονισμούς. Τα αποτελέσματα πρέπει να βρίσκονται εντός των καθορισμένων ορίων εμπιστοσύνης. Κάθε εργαστήριο θα πρέπει να καθορίσει τη διαδικασία που θα ακολουθείται όταν τα αποτελέσματα υπερβαίνουν τα καθορισμένα όρια εμπιστοσύνης.

Κάθε μάρτυρας πρέπει να αναλύεται καθημερινά.

Διαδικασία για ημι-αυτοματοποιημένους αναλυτές^g

Το **Yumizen G APTT 4** μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε ημι-αυτοματοποιημένους αναλυτές (Σειρά Yumizen G), σύμφωνα με την ακόλουθη διαδικασία.

Συνιστάται διενέργεια μέτρησης εις διπλούν.

1	Επώαστε το Yumizen G CaCl2 4 στους 37°C.	30 min
2	Προσθέστε το δείγμα στην κυψελίδα.	50 µL
3	Προσθέστε το Yumizen G APTT 4 .	50 µL
4	Επώαστε σε θερμοκρασία 37°C.	3 min
5	Προσθέστε το Yumizen G CaCl2 4 .	50 µL
6	Ξεκινήστε αμέσως τη μέτρηση στα 640 nm.	~2 min

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

Απαιτούμενα υλικά που δεν παρέχονται^h

- Συνιστώνται οι αναλυτές της HORIBA (Σειρά Yumizen G).
- Μάρτυρας: **Yumizen G CTRL I & II** (1300036412)

Yumizen G APTT 4

- Ρυθμιστικό διάλυμα: **Yumizen G CaCl₂ 4** (1300036386)
- Απιονισμένο ή κεκαθαρμένο νερό
- Μαγνητικός αναδευτήρας (όχι για Yumizen G200)
- Συνήθης εργαστηριακός εξοπλισμός

Δείγμα ⁱ

Πλάσμα

- 3,2% (109 mmol/L) πλάσμα με αντιπηκτικό κιτρικό νάτριο σε πρωτογενές σωληνάριο.
- 3,2% (109 mmol/L) πλάσμα με αντιπηκτικό κιτρικό νάτριο, θεοφυλλίνη, αδενοσίνη και διπυραμιδόλη (CTAD) σε πρωτογενές σωληνάριο.

Αναμίξτε το αίμα προσεκτικά.

Φυγοκέντρηση δείγματος

Ταχύτητα	Χρόνος	Θερμοκρασία
1500 g	15 min	θερμοκρασία δωματίου

Σταθερότητα δείγματος (2)

- Στους 20 - 25°C: 4 ώρες
- Από -22°C έως -26°C: 8 μήνες (μόνο το πλάσμα)
- Από -72°C έως -76°C: 24 μήνες (μόνο το πλάσμα)

Τα δείγματα για τα οποία υπάρχει υποψία ότι περιέχουν μη κλασματοποιημένη ηπαρίνη θα πρέπει να διατηρούνται σε θερμοκρασία δωματίου και να φυγοκεντρίζονται εντός μίας ώρας από τη συλλογή.

Για την απόψυξη του πλάσματος:

1. Τοποθετήστε το δείγμα σε υδατόλουτρο: όχι περισσότερες από 5 min στους 37°C.
2. Φυγοκεντρήστε το δείγμα.

Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στο έγγραφο CLSI H21-A5.

Εύρος τιμών αναφοράς ^b

Κάθε εργαστήριο πρέπει να καθιερώνει το δικό του εύρος φυσιολογικών τιμών.

Οι τιμές που αναφέρονται εδώ χρησιμοποιούνται ως ενδεικτικές μόνο.

Εύρος φυσιολογικών τιμών	Μέσο	Από	Έως
Δευτερόλεπτα	33,9	28,4	40,2

Το θεραπευτικό εύρος τιμών αναφοράς μπορεί να διαφέρει ανάλογα με την κλινική ένδειξη της θεραπείας.

Αποθήκευση και σταθερότητα ^j

Σταθερότητα πριν το άνοιγμα

Σταθερό μέχρι την ημερομηνία λήξης στην ετικέτα, εφόσον φυλάσσεται στους 2 - 8°C.

Σταθερότητα μετά την ανασύσταση

	20 - 25°C	2 - 8°C
Yumizen G APTT 4	1 ημέρα	14 ημέρες

Σταθερότητα κατά την τοποθέτηση στον αναλυτή

Αυτοματοποιημένοι αναλυτές

	15 - 19°C
Yumizen G APTT 4	10 ημέρες

Διαχείριση αποβλήτων ^b

Ανατρέξτε στις κατά τόπους νομικές απαιτήσεις.

Γενικές προφυλάξεις ^k

- Αυτό το προϊόν προορίζεται μόνο για επαγγελματική διαγνωστική χρήση *in vitro*.
Για εργαστηριακή χρήση.
- Για προδιαγραφές χρήσης μόνο.
- Το αντιδραστήριο αυτό ταξινομείται ως μη επικίνδυνο σύμφωνα με τον κανονισμό αρ.1272/2008 (EC).
- **Προειδοποίηση:** Αυτό το προϊόν παρασκευάζεται από ουσίες ζωικής προέλευσης. Κατά συνέπεια, θα πρέπει να αντιμετωπίζεται ως δυνητικά μολυσματικό υλικό και ο χειρισμός του θα πρέπει να γίνεται λαμβάνοντας τις κατάλληλες προφυλάξεις, σύμφωνα με την ορθή εργαστηριακή πρακτική (3).
- Μην το αναρροφάτε με το στόμα.
- Μην αναπληρώνετε τα προϊόντα.

ⁱΤροποποίηση: § "Δείγμα" άλλαξε.

^bΤροποποίηση: προσθήκη κεφαλαίου.

^jΤροποποίηση: § "Φύλαξη και σταθερότητα" άλλαξε.

^kΤροποποίηση: § "Γενικές προφυλάξεις" άλλαξε.

Yumizen G APTT 4

- Αποφύγετε την κατάποση. Αποφύγετε την επαφή με το δέρμα και τις βλεννογόνους.
- Λαμβάνετε τις τυπικές εργαστηριακές προφυλάξεις ασφαλούς χρήσης.
- Τα φιαλίδια του προϊόντος πρέπει να απορρίπτονται μετά τη χρήση. Η απόρριψη όλων των αποβλήτων υλικών θα πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις τοπικές κατευθυντήριες οδηγίες.
- Ανατρέξτε στο Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας (ΔΔΑ) που αφορά το προϊόν.
- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν υπάρχει εμφανής ένδειξη βιολογικής, χημικής ή φυσικής φθοράς.
- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν δεν τηρούνται οι συνιστώμενες συνθήκες φύλαξης, συμπεριλαμβανομένης της θερμοκρασίας.
- Ο χρήστης πρέπει να έχει εκπαιδευτεί από έναν αντιπρόσωπο της HORIBA προτού επιχειρήσει να θέσει σε λειτουργία τη συσκευή.
- Ο χρήστης έχει την ευθύνη να ελέγξει αν αυτό το έγγραφο αφορά το προϊόν που χρησιμοποιείται.
- Για τεχνική υποστήριξη, μπορείτε να τηλεφωνήσετε στο +33 (0)4 67 14 15 16.
- Τυχόν σοβαρά περιστατικά που έχουν προκληθεί σε σχέση με τη συσκευή πρέπει να αναφέρονται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή της χώρας στην οποία βρίσκεται εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.
- Η χρήση αναλυτών αιμόστασης τρίτων κατασκευαστών μπορεί να ενέχει τον κίνδυνο μη εναρμόνισης του συστήματος.
- Ο χρήστης είναι υπεύθυνος για να αξιολογεί τον κίνδυνο που απορρέει από τη χρήση αναλυτών αιμόστασης τρίτων κατασκευαστών.

Επίδοση

Τα χαρακτηριστικά απόδοσης που αναγράφονται παρακάτω είναι αντιπροσωπευτικά της απόδοσης στα συστήματα HORIBA.

Μεταβλητότητα μεταξύ των παρτίδων ^b

Η σύγκριση των δειγμάτων πλάσματος που εξετάστηκαν με διαδοχικές παρτίδες αντιδραστηρίων δείχνει ότι η μεταβλητότητα μεταξύ παρτίδων είναι εντός των προδιαγραφών.

Όγκος δείγματος ^b

Αναλυτής	Όγκος
Yumizen G1500/G1550	50 µL
Yumizen G1500h/G1550h	50 µL
Yumizen G800	50 µL
Yumizen G800h/G850h	50 µL
Yumizen G405	50 µL
Yumizen G400/G400 DDi	50 µL
Yumizen G200	50 µL

Ακρίβεια

Επαναληψιμότητα (σε αυτοματοποιημένους αναλυτές) ¹

Επαναληψιμότητα σύμφωνα με τις συστάσεις των πρωτοκόλλων, EP15-A3 (4), EP05-A3 (5), H47-A2 (6) του CLSI (NCCLS) (τα δεδομένα αποκτήθηκαν από εσωτερική μελέτη).

- 2 μάρτυρες (10 αναλύσεις)
- 2 δείγματα (20 αναλύσεις)

	Μέση τιμή Δευτερόλεπτα	CV %
Δείγμα ελέγχου 1	41,3	0,576
Δείγμα ελέγχου 2	64,3	0,458
Δείγμα 1	36,7	0,678
Δείγμα 2	60,8	1,833

Κριτήρια μέγιστης αποδοχής (CV%): < 2%

Αναπαραγωγιμότητα (σε αυτοματοποιημένους αναλυτές) ^m

Αναπαραγωγιμότητα σύμφωνα με τις συστάσεις των πρωτοκόλλων, EP05-A3 (5), H47-A2 (6) του CLSI (NCCLS) (τα δεδομένα αποκτήθηκαν από εσωτερική μελέτη).

- 2 μάρτυρες (10 αναλύσεις)

	Μέση τιμή Δευτερόλεπτα	CV %
Δείγμα ελέγχου 1	41,4	1,226
Δείγμα ελέγχου 2	66,0	2,096

Κριτήρια μέγιστης αποδοχής (CV%): < 5%

^bΤροποποίηση: προσθήκη κεφαλαίου.

¹Τροποποίηση: τροποποίηση επαναληψιμότητας.

^mΤροποποίηση: τροποποίηση αναπαραγωγιμότητας.

Yumizen G APTT 4

Εύρος μέτρησης ^b

Το εύρος μέτρησης είναι 20 - 210s στα όργανα Σειρά Yumizen G.

Συσχέτιση ^b

Τα δείγματα συσχετίστηκαν με αντιδραστήριο του εμπορίου που χρησιμοποιήθηκε ως υλικό αναφοράς σε αναλυτές HORIBA (Σειρά Yumizen G).
Αριθμός δειγμάτων: 40

- Διαδικασία γραφήματος Bland-Altman: -2,790 (δεύτερη διαφορά)
- Γραμμική παλινδρόμηση: 1,055 (κλίση)

Αλληλεπιδράσεις (7) ^b

Αιμοσφαιρίνη: Δεν παρατηρείται σημαντική επίδραση έως και 6,8 g/L.

Τριγλυκερίδια: Δεν παρατηρείται σημαντική επίδραση έως τη συγκέντρωση Intralipid® (αντιπροσωπευτική λιπαιμίας) 10,0 mmol/L.

Χολερυθρίνη: Δεν παρατηρείται σημαντική επίδραση έως και 240 μmol/L.

Κλινική επίδοση ^b

Κλινική ευαισθησία και ειδικότητα, θετική προγνωστική αξία και αρνητική προγνωστική αξία δεν αναφέρονται συχνά για την παρούσα δοκιμασία.

Αυτό αποδίδεται κατά κύριο λόγο στο γεγονός ότι η δοκιμή αυτή είναι δοκιμή ανίχνευσης.

Για να επιτευχθεί διάγνωση και μια πορεία θεραπείας, τα αποτελέσματα από άλλες συνήθεις δοκιμασίες πήξης θα πρέπει να χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με άλλες διαγνωστικές πληροφορίες και την αξιολόγηση της κατάστασης του ασθενούς από τον θεράποντα επαγγελματία υγείας.

Προφυλάξεις χαρακτηριστικών

Τα δεδομένα μετρήσεων δημιουργήθηκαν κατά την αξιολόγηση της απόδοσης και δεν συνιστώνται ως κριτήριο αποδοχής.

Βιβλιογραφία

1. One-Stage Prothrombin Time (PT) Test and Activated Partial Thromboplastin Time (APTT) Test. Approved Guideline, 2nd ed., CLSI (NCCLS) document H47-A2 (2008) 28:20.

2. Collection, Transport, and Processing of Blood Specimens for Testing Plasma-Based Coagulation Assays and Molecular Hemostasis Assays. Approved Guideline, 5th ed., CLSI (NCCLS) document H21-A5 (2008).
3. Council Directive (2000/54/EC). Official Journal of the European Communities. No. L262 from October 17, 2000: 21-45.
4. User Verification of Precision and Estimation of Bias. Approved Guideline, 3rd ed., CLSI (NCCLS) document EP15-A3 (2014).
5. Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures. Approved Guideline, 3rd ed., CLSI (NCCLS) document EP05-A3 (2014).
6. One-Stage Prothrombin Time (PT) Test and Activated Partial Thromboplastin Time (APTT) Test. Approved Guideline, 2nd ed., CLSI (NCCLS) document H47-A2 (2008).
7. Interference Testing in Clinical Chemistry. Approved Guideline, 2nd ed., CLSI (NCCLS) document EP07-A2 (2005).

^bΤροποποίηση: προσθήκη κεφαλαίου.

