

REF 1300036377

REAGENT 6 x 4 mL

IVD CE


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

Yumizen G APTT 4

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

Odczynnik diagnostyczny *in vitro* do oznaczania czasu częściowej tromboplastyny po aktywacji metodą koagulometryczną.

Wersja aplikacji ^a b

	Nazwa testu
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

Przeznaczenie ^c

Wyłącznie do stosowania w diagnostyce *in vitro*.

Yumizen G APTT 4 to odczynnik fosfolipidowy z mózgu królika stosowany do oznaczania czasu częściowej tromboplastyny po aktywacji (APTT).

Znaczenie kliniczne ^d

Test APTT jest czułym testem przesiewowym dla wewnętrznego szlaku krzepnięcia.

Yumizen G APTT 4 jako odczynnik APTT jest wysoce czuły na obniżony poziom czynników szlaku wewnętrznego (czynnik I, II, V, VIII, IX, X, XI i XII), dziedziczne lub nabyte zaburzenia krzepnięcia oraz niewydolność wątroby.

Metoda ^e

Yumizen G APTT 4 inicjuje aktywację wewnętrznych szlaków krzepnięcia w obecności znormalizowanej ilości fosfolipidu i aktywatora kontaktowego (Krzemionka mikronizowana).

Po inkubacji dodanie wapnia indukuje tworzenie się skrzepu fibryny. Czas tego procesu krzepnięcia można zmierzyć ręcznie lub za pomocą optycznych i mechanicznych analizatorów krzepnięcia.

Odczynniki ^b

Yumizen G APTT 4 jest liofilizowany.

Odczynnik ten jest fosfolipidem z mózgu królika, który zawiera mikronizowaną krzemionkę w buforowanej pożywce ze stabilizatorem i środkiem konserwującym.

Mózgowy fosfolipid króliczy	< 2,5 g/L
Krzemionka mikronizowana	< 5 g/L
Albumina z surowicy wołowej	< 10 g/L

Yumizen G APTT 4 należy używać zgodnie z niniejszą ulotką.

Producent nie może zagwarantować właściwego działania produktu, jeśli zostanie on użyty w sposób inny od podanego.

^aModyfikacja: dodano nowy analizator.

^bModyfikacja: dodano rozdział.

^cModyfikacja: nowy format ulotki.

^dModyfikacja: zmieniono sekcję § „Znaczenie kliniczne”.

^eModyfikacja: zmieniono sekcję § „Metoda”.

Yumizen G APTT 4

Postępowanie z produktem ^f

1. Przed odtworzeniem pozwól fiolce odstać przez co najmniej 5 min (20 - 25°C).
2. W celu odtworzenia zawartości pojedynczej fiolki dodaj do niej 4 mL wody dejonizowanej lub oczyszczonej. Zachowaj szczególną ostrożność, otwierając gumową zatyczkę, aby nie utracić części liofilizowanej zawartości fiolki.
3. Załóż zatyczkę i delikatnie odwracaj butelkę (8–10 razy), aby zdyspergować zawartość (staraj się nie spienić zawartości).
4. Pozwól fiolce odstać przez co najmniej 30 min (20 - 25°C).
5. Przed użyciem jeszcze raz dokładnie wymieszaj zawartość fiolki.
6. Dodaj do fiolki mieszkadło magnetyczne (nie dotyczy Yumizen G200).
7. **Wyłączenie do analizatorów automatycznych:** umieść fiolkę bez zatyczki w uchwycie na odczytnik.

W celu zapewnienia optymalnego działania odczynnik należy wyjąć z analizatora po użyciu, zamknąć fiolkę i przechowywać w temperaturze 2 - 8°C.

Analizę kontroli należy wykonywać codziennie w tym samym czasie, co analizę próbek pacjentów.

Częstość oznaczeń kontrolnych zależy od wymogów obowiązujących w danym laboratorium.

Każde laboratorium musi ustalić własne procedury zapewniania jakości i ich przestrzegać. Muszą one spełniać bieżące wymagania akredytacyjne oraz odnośne przepisy.

Należy zachować ostrożność, by nie zamienić zatyczek produktu z zatyczkami od innych produktów.

Kalibrator ^b

Aby obliczyć stosunek testu (APTT), można użyć średniej wartości (MNAPTT) podanej w załączonym dodatku.

Zgodnie z dokumentem CLSI H47-A2 każde laboratorium powinno określić własną wartość MNAPTT. (1)

Kontrola ^b

Do wewnętrznej kontroli jakości należy używać:

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

Częstość przeprowadzania kontroli oraz przedziały ufności powinny być ustalone w oparciu o wytyczne laboratoryjne oraz przepisy obowiązujące w danym kraju. Należy przestrzegać krajowych, regionalnych i lokalnych wytycznych dotyczących materiałów do kontroli jakości. Wynik kontroli musi zawierać się w zdefiniowanych przedziałach ufności. Każde laboratorium powinno wypracować sposób postępowania w przypadku, gdy wyniki wykrócą poza wyznaczone przedziały. Oznaczenie każdej kontroli należy przeprowadzać raz dziennie.

Procedura analizatorów półautomatycznych ^g

Yumizen G APTT 4 może być używany na półautomatycznych analizatorach (Linia Yumizen G) zgodnie z poniższą procedurą.

Zaleca się powtórzenie pomiaru.

1	Inkubować Yumizen G CaCl2 4 w temperaturze 37°C.	30 min
2	Dodać próbkę do kuwety.	50 µL
3	Dodać Yumizen G APTT 4 .	50 µL
4	Inkubować w temperaturze 37°C.	3 min
5	Dodać Yumizen G CaCl2 4 .	50 µL
6	Natychmiast rozpocząć pomiar przy 640 nm.	~2 min

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

Wymagane wyposażenie niewchodzące w skład produktu ^h

- Analizatory HORIBA (Linia Yumizen G) są zalecane.
- Kontrola: **Yumizen G CTRL I & II** (1300036412)
- Roztwór buforujący: **Yumizen G CaCl2 4** (1300036386)
- Woda dejonizowana lub oczyszczona

^fModyfikacja: zmieniono sekcję § „Sposób postępowania”.

^bModyfikacja: dodano rozdział.

^gModyfikacja: zmieniono sekcję § „Procedura analizatorów półautomatycznych”.

^hModyfikacja: zmieniono sekcję § „Wymagane wyposażenie niewchodzące w skład produktu”.

Yumizen G APTT 4

- Mieszadło magnetyczne (nie dla Yumizen G200)
- Standardowy sprzęt laboratoryjny

Próbka ⁱ

Osocze

- Osocze z dodatkiem 3,2% (109 mmol/L) cytrynianu sodu jako środka przeciwkrzepliwego w pierwotnej próbce.
- Osocze z dodatkiem 3,2% (109 mmol/L) cytrynianu sodu, teofiliny, adenozyiny i dipirydamolu (CTAD) jako środków przeciwkrzepliwych w pierwotnej próbce.

Ostrożnie wymieszać krew.

Wirowanie materiału badanego

Szybkość	Czas	Temperatura
1500 g	15 min	temperatura pokojowa

Stabilność próbek (2)

- W temperaturze 20 - 25°C: 4 godziny
- Między -22°C a -26°C: 8 mies. (tylko osocze)
- Między -72°C a -76°C: 24 mies. (tylko osocze)

Próbki, co do których istnieje podejrzenie, że zawierają niefrakcjonowaną heparynę, powinny być przechowywane w temperaturze pokojowej i odwirowane w ciągu godziny od pobrania.

Aby rozmrozić osocze:

1. Umieścić próbkę w kąpielii wodnej: nie więcej niż 5 min w 37°C.
2. Odwirować próbkę.

Dodatkowe informacje zawiera dokument CLSI H21-A5.

Zakres norm ^b

Każde laboratorium powinno wypracować swoje własne zakresy odniesienia.

Wartości podane w niniejszej ulotce mają wyłącznie charakter orientacyjny.

Zakres prawidłowy	Średnia	Od	Do
Drugi	33,9	28,4	40,2

ⁱModyfikacja: zmieniono sekcję § „Próbka”.

^bModyfikacja: dodano rozdział.

^jModyfikacja: zmieniono sekcję § „Przechowywanie i stabilność”.

^kModyfikacja: zmieniono sekcję § „Ogólne środki ostrożności”.

Terapeutyczny zakres odniesienia może się różnić w zależności od wskazania klinicznego terapii.

Przechowywanie i stabilność ^j

Stabilność przed otwarciem

Stabilny do daty ważności podanej na etykiecie, jeśli jest przechowywany w temperaturze 2 - 8°C.

Stabilność po odtworzeniu

	20 - 25°C	2 - 8°C
Yumizen G APTT 4	1 dzień	14 dni

Stabilność w analizatorze

Analizatory automatyczne

	15 - 19°C
Yumizen G APTT 4	10 dni

Postępowanie z odpadami ^b

Należy postępować zgodnie z lokalnie obowiązującymi przepisami.

Ogólne środki ostrożności ^k

- Niniejszy produkt jest przeznaczony wyłącznie do profesjonalnej diagnostyki *in vitro*. Do użytku laboratoryjnego.
- Stosować zgodnie z zaleceniami.
- Ten odczynnik został sklasyfikowany jako nieszkodliwy w rozumieniu rozporządzenia (WE) nr 1272/2008.
- **Ostrzeżenie:** Produkt jest sporządzony z substancji pochodzenia zwierzęcego. W związku z tym należy traktować go jako produkt potencjalnie zakaźny i obchodzić się z nim z odpowiednią ostrożnością, stosując dobre praktyki laboratoryjne (3).
- Nie pipetować ustami.
- Nie uzupełniać produktów.
- Nie połykać. Unikać zanieczyszczenia skóry i błon śluzowych.
- Korzystając z produktu, należy stosować standardowe laboratoryjne środki ostrożności.

Yumizen G APTT 4

- Po użyciu należy zutylizować fiołki produktu. Utylizacja wszelkich odpadów powinna być prowadzona zgodnie z lokalnie obowiązującymi wytycznymi.
- W celu uzyskania informacji należy skorzystać z karty charakterystyki substancji niebezpiecznych (SDS) danego produktu.
- Nie używać produktu, jeżeli można zaobserwować zmianę jego cech biologicznych, chemicznych lub fizycznych, co wskazuje na jego nieprzydatność do użytku.
- Nie należy używać tego produktu w przypadku nieprzestrzegania warunków magazynowania, w tym w zakresie temperatury.
- Przed przystąpieniem do obsługi urządzenia użytkownik musi zostać przeszkolony przez przedstawiciela firmy HORIBA.
- Użytkownik ma obowiązek upewnić się, czy niniejszy dokument dotyczy używanego produktu.
- W celu uzyskania pomocy technicznej zadzwoń pod numer +33 (0)4 67 14 15 16.
- Każdy poważny incydent wynikający ze stosowania wyrobu należy zgłaszać producentowi i organowi kraju właściwemu dla miejsca pobytu użytkownika lub pacjenta.
- Stosowanie analizatorów do oznaczania hemostazy innych firm może spowodować utratę harmonizacji systemu.
- Obowiązkiem użytkownika jest ocena ryzyka stosowania analizatorów do oznaczania hemostazy innych firm.

Działanie

Podane poniżej dane dotyczące wydajności są reprezentatywne dla systemów HORIBA.

Zmienność między seriami ^b

Porównanie próbek osocza badanych w kolejnych partiach odczynnika pokazuje, że zmienność między partiami mieści się w granicach specyfikacji.

Objętość próbki ^b

Urządzenie	Objętość
Yumizen G1500/G1550	50 µL
Yumizen G1500h/G1550h	50 µL
Yumizen G800	50 µL
Yumizen G800h/G850h	50 µL

Urządzenie	Objętość
Yumizen G405	50 µL
Yumizen G400/G400 DDi	50 µL
Yumizen G200	50 µL

Precyzja

Powtarzalność (w analizatorach automatycznych) ^l

Powtarzalność zgodnie z zaleceniami CLSI (NCCLS), EP15-A3 (4), EP05-A3 (5), H47-A2 (6) (dane uzyskane w badaniu wewnętrznym).

- 2 kontrole (10 oznaczeń)
- 2 próbki (20 oznaczeń)

	Wartość średnia Drugi	CV %
Próbka kontrolna 1	41,3	0,576
Próbka kontrolna 2	64,3	0,458
Próbka 1	36,7	0,678
Próbka 2	60,8	1,833

Maksymalne kryteria akceptacji (CV %): < 2%

Odtwarzalność (w analizatorach automatycznych) ^m

Odtwarzalność zgodnie z zaleceniami CLSI (NCCLS), EP05-A3 (5), H47-A2 (6) (dane uzyskane w badaniu wewnętrznym).

- 2 kontrole (10 oznaczeń)

	Wartość średnia Drugi	CV %
Próbka kontrolna 1	41,4	1,226
Próbka kontrolna 2	66,0	2,096

Maksymalne kryteria akceptacji (CV %): < 5%

Zakres pomiaru ^b

Zakres pomiarowy wynosi od 20 - 210s w urządzeniach Linia Yumizen G.

Korelacja ^b

Próbki koreluje się z komercyjnie dostępnym odczynnikiem używanym jako wzorzec w analizatorach HORIBA (Linia Yumizen G).

Liczba próbek: 40

^bModifikacja: dodano rozdział.

^lModifikacja: modyfikacja powtarzalności.

^mModifikacja: modyfikacja odtwarzalności.

Yumizen G APTT 4

- Procedura wykresu Blanda-Altmana:
-2,790 (druga różnica)
- Regresja liniowa: 1,055 (nachylenie)

Czynniki zakłócające (7) ^b

Hemoglobina: Nie obserwuje się znaczącego wpływu do 6,8 g/L.

Triglicerydy: Nie obserwuje się znaczącego wpływu do stężenia Intralipid® (świadczącego o lipemii) wynoszącego 10,0 mmol/L.

Bilirubina: Nie obserwuje się znaczącego wpływu do 240 µmol/L.

Wydajność kliniczna ^b

Dla tego testu rzadko zgłasza się czułość i swoistość kliniczną, dodatnią wartość predykcyjną i negatywną wartość predykcyjną.

Wynika to przede wszystkim z faktu, że jest to test przesiewowy.

W celu postawienia diagnozy i zaplanowania leczenia należy użyć wyników innych rutynowych testów krzepnięcia w połączeniu z innymi informacjami diagnostycznymi oraz oceną stanu pacjenta wykonaną przez lekarza prowadzącego.

Środki ostrożności dotyczące charakterystyki

Dane pomiarowe zostały wygenerowane podczas oceny wydajności i nie są zalecane jako kryterium akceptacji.

Piśmiennictwo

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).

^bModyfikacja: dodano rozdział.

