

Yumizen G AT

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

REF	1300036390
THROMBIN	4 x 3 mL
SUBSTRATE	4 x 3 mL
DILUENT	4 x 7 mL



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

Διαγνωστικό αντιδραστήριο *in vitro* για τον προσδιορισμό της δραστηριότητας της αντιθρομβίνης με χρωμογόνο προσδιορισμό.

Έκδοση εφαρμογής ^{a b}

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

Προοριζόμενη χρήση (1, 2) ^c

Αποκλειστικά για *in vitro* διαγνωστική χρήση.
Το **Yumizen G AT** είναι ένας χρωμογόνος προσδιορισμός για τον ποσοτικό προσδιορισμό της δραστηριότητας της αντιθρομβίνης (AT) σε ανθρώπινο πλάσμα με κιτρικό.

Κλινικό ενδιαφέρον (3) ^d

Η αντιθρομβίνη λειτουργεί ως κύριος ρυθμιστής και είναι ουσιαστικός παράγοντας για την αποτελεσματικότητα της θεραπείας με ηπαρίνη.
Η αντιθρομβίνη και η θρομβίνη σχηματίζουν ένα στοιχειομετρικό σύμπλοκο.
Η ταχύτητα σχηματισμού του συμπλόκου αυξάνεται σημαντικά επί παρουσίας ηπαρίνης, συνεπώς η αντιθρομβωτική επίδραση εμφανίζεται αμέσως όταν υπάρχει ηπαρίνη.

Μέθοδος (1) ^e

Η δοκιμασία **Yumizen G AT** για τον προσδιορισμό του επιπέδου της AT αποτελείται από δύο βήματα:

1. Το δείγμα πλάσματος επωάζεται με γνωστή, περίσσεια ποσότητα θρομβίνης παρουσία ηπαρίνης.
2. Μετά τον σχηματισμό του συμπλόκου, η δραστηριότητα της υπολειπόμενης θρομβίνης προσδιορίζεται από ένα χρωμογόνο υπόστρωμα θρομβίνης (μέτρηση απορρόφησης στα 405 nm).
Η ποσότητα ανεσταλμένης θρομβίνης είναι ανάλογη του επιπέδου AT του δείγματος.

Το αποτέλεσμα της μέτρησης απορρόφησης λαμβάνεται σε οπτική πυκνότητα ανά μονάδα χρόνου (OD/λεπτό). Μετατρέπεται σε ποσοστό (%) με μια εξίσωση βαθμονόμησης.

Αντιδραστήρια ^b

Αντιδραστήριο 1

Το **Yumizen G AT Thrombin** είναι λυοφιλιωμένο. Αυτό το αντιδραστήριο είναι μια βόεια θρομβίνη σε ρυθμιστικό μέσο που περιέχει ηπαρίνη και συντηρητικό.

Βόεια θρομβίνη	< 1%
Ηπαρίνη	< 0,1 g/L
Βόεια λευκωματίνη	< 10 g/L
Αζίδιο του νατρίου	< 1 g/L

^aΤροποποίηση: προσθήκη νέου οργάνου.

^bΤροποποίηση: προσθήκη κεφαλαίου.

^cΤροποποίηση: νέα μορφή φυλλαδίου.

^dΤροποποίηση: § "Κλινικό ενδιαφέρον" άλλαξε.

^eΤροποποίηση: § "Μέθοδος" άλλαξε.

Yumizen G AT

Αντιδραστήριο 2

Το **Yumizen G AT Substr.** είναι λυοφιλιωμένο. Αυτό το αντιδραστήριο είναι ένα χρωμογόνο υπόστρωμα θρομβίνης το οποίο περιέχει συντηρητικό.

Υπόστρωμα θρομβίνης < 2 g/L

Αντιδραστήριο 3

Το **Yumizen G AT Dil.** είναι έτοιμο για χρήση. Αυτό το αντιδραστήριο είναι ένα ρυθμιστικό διάλυμα που περιέχει συντηρητικό.

Αζίδιο του νατρίου < 1 g/L

Yumizen G AT πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με το παρόν φυλλάδιο.

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

Χειρισμός^f

- Αφήστε τα φιαλίδια να σταθούν για τουλάχιστον 5 min (20 - 25°C) πριν από την ανασύσταση.
- Ανασυστήστε το περιεχόμενο των φιαλιδίων με απιονισμένο ή κεκαθαρμένο νερό, ως εξής:
 - **Yumizen G AT Thrombin:** 3 mL
 - **Yumizen G AT Substr.:** 3 mL
 - **Yumizen G AT Dil.:** Έτοιμο προς χρήση

Προσέχετε όταν ανοίγετε το ελαστικό πώμα, διότι υπάρχει κίνδυνος απώλειας ορισμένης ποσότητας λυοφιλιωμένου υλικού.

- Επανατοποθετήστε τα πώματα και αναστρέψτε απαλά τις φιάλες (8 - 10 φορές) για τη διασπορά του περιεχομένου (αποφύγετε τη δημιουργία αφρού).
- Αφήστε τα φιαλίδια να σταθούν για τουλάχιστον 30 min (20 - 25°C).
- Αναμίξτε σχολαστικά τα φιαλίδια άλλη μία φορά πριν από τη χρήση.
- Μόνο για αυτοματοποιημένους αναλυτές:** τοποθετήστε τα φιαλίδια στο όργανο χωρίς πώμα, ως εξής:
 - **Yumizen G AT Thrombin:** Βάση αντιδραστηρίου
 - **Yumizen G AT Substr.:** Βάση αντιδραστηρίου
 - **Yumizen G AT Dil.:** Βοηθητική βάση

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, καθώς και σε κάθε περίπτωση βαθμονόμησης. 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 υπερδεδύονται τα πώματα των κασετών αντιδραστηρίων με αυτά άλλων προϊόντων.

Βαθμονομητής^b

Πληροφορίες βαθμονομητή

Yumizen G CAL (1300036146) (δεν περιλαμβάνεται)
Η αναφερόμενη διάσταση σε αυτήν την ανάλυση υπολογίζεται από μια καμπύλη βαθμονόμησης lin-lin. Κάθε προσδιορισμός AT απαιτεί τοπική βαθμονόμηση με τη συγκεκριμένη παρτίδα αντιδραστηρίου, στο συγκεκριμένο όργανο.

Διαδικασία βαθμονόμησης για ημιαυτοματοποιημένους αναλυτές

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

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

	Σημείο 1	Σημείο 2	Σημείο 3	Σημείο 4
Αναλογία αραιώσης	1/20	1/40	1/60	0
Yumizen G CAL	20 µL	100 µL Σημείο 1 (1/20)	100 µL Σημείο 1 (1/20)	0 µL
Yumizen G AT Dil.	380 µL	100 µL	200 µL	100 µL
Συνολικός όγκος	400 µL	200 µL	300 µL	100 µL

- Εκτελέστε ανάλυση κάθε αραιωμένου βαθμονομητή σύμφωνα με το κεφάλαιο *Διαδικασία για ημιαυτοματοποιημένους αναλυτές*. Συνιστάται διενέργεια μέτρησης εις διπλούν.

^fΤροποποίηση: § "Χειρισμός" άλλαξε.

^bΤροποποίηση: προσθήκη κεφαλαίου.

Yumizen G AT

3. Προετοιμάστε την καμπύλη βαθμονόμησης ως εξής:

Αναλογία αραιώσης	%	ΟΠ/min
1/20	X ^(a)	Αποτέλεσμα 1
1/40	X/2	Αποτέλεσμα 2
1/60	X/3	Αποτέλεσμα 3
0	0	Αποτέλεσμα 4

^a: Τιμή **Yumizen G CAL** από το συνημμένο παράρτημα

4. Αναφέρετε τα αποτελέσματα % και ΟΠ/min στο μενού βαθμονόμησης του οργάνου που διαθέτετε.

5. 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.

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 υποβάλλεται σε δοκιμασία καθημερινά και/ή μετά από βαθμονόμηση.

Διαδικασία για ημι-αυτοματοποιημένους αναλυτές ^g

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

^bΤροποποίηση: προσθήκη κεφαλαίου.

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

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

ⁱΤροποποίηση: § "Δείγμα" άλλαξε.

Συνιστάται διενέργεια μέτρησης εις διπλούν.

1	Αραιώστε το δείγμα με Yumizen G AT Dil..	1:20
2	Προσθέστε το αραιωμένο δείγμα στην κυψελίδα.	50 µL
3	Επώαστε σε θερμοκρασία 37°C.	30 s
4	Προσθέστε το Yumizen G AT Thrombin.	50 µL
5	Επώαστε σε θερμοκρασία 37°C.	2λεπτά
6	Προσθέστε το Yumizen G AT Substr..	50 µL
7	Ξεκινήστε αμέσως τη μέτρηση στα 405 nm.	10 - 40 s

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).
- Μπορούν επίσης να χρησιμοποιηθούν αναλυτές τρίτων κατασκευαστών, στους οποίους επιτρέπονται μέθοδοι που βασίζονται σε χρωμογόνα στα 405 nm και η ελεύθερη πρόσβαση στη ρύθμιση της δοκιμής.
- Βαθμονομητής: **Yumizen G CAL** (1300036146)
- Μάρτυρας: **Yumizen G CTRL I & II** (1300036412)
- Απιονισμένο ή κεκαθαρμένο νερό
- 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 (όχι κάτω από)	Θερμοκρασία δωματίου

Yumizen G AT

Σταθερότητα δείγματος (4)

- Στους 20 - 25°C: 4 ώρες
- Στους 2 - 8°C: 4 ώρες
- Στους -24°C: 24 μήνες (μόνο το πλάσμα)

Για την απόψυξη του πλάσματος:

1. Αποψύξτε ταχέως το παγωμένο δείγμα πλάσματος στους 37°C.
2. Αναμίξτε απαλά το δείγμα.
Επαναιωρήστε το ίζημα αναμινύοντας σχολαστικά αμέσως μετά την απόψυξη και πριν από την ανάλυση.
3. Αναλύστε αμέσως το δείγμα.

Η ανάμιξη είναι ιδιαίτερα σημαντική πριν από την ανάλυση, καθώς υπάρχει κίνδυνος καθίζησης συγκεκριμένων πρωτεϊνών κατά την ψύξη. 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.

	Μέσο (%)	Από (%)	Έως (%)
Εύρος φυσιολογικών τιμών ενηλίκων	100	80	120

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

	2 - 8°C
Yumizen G AT Thrombin	7 ημέρες
Yumizen G AT Substr.	7 ημέρες
Yumizen G AT Dil.	7 ημέρες

Σταθερότητα κατά την τοποθέτηση στον αναλυτή

Απαιτούνται διαφορετικοί περιέκτες επί του οργάνου για αντιδραστήρια και διαλύτη. Ακολουθήστε τις οδηγίες του εγχειριδίου των αυτοματοποιημένων αναλυτών.

Αυτοματοποιημένοι αναλυτές

	20 - 25°C	15 - 19°C
Yumizen G AT Thrombin	-	3 ημέρες
Yumizen G AT Substr.	-	3 ημέρες
Yumizen G AT Dil.	3 ημέρες	-

Να μην καταψύχεται.

Yumizen G AT Substr.

Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

Διαχείριση αποβλήτων ^b

- Ανατρέξτε στις κατά τόπους νομικές απαιτήσεις.
- Αυτό το προϊόν περιέχει λιγότερο από 0,01% αζίδιο του νατρίου ως συντηρητικό. Το αζίδιο του νατρίου μπορεί να αντιδράσει με μόλυβδο ή χαλκό, σχηματίζοντας εκρηκτικά αζίδια μετάλλου.

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).
- **Αντιδραστήριο 1 (Yumizen G AT Thrombin)**
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 (5).
- Μην το αναρροφάτε με το στόμα.
- Μην αναπληρώνετε τα προϊόντα.
- Αποφύγετε την κατάποση. Αποφύγετε την επαφή με το δέρμα και τις βλεννογόνους.
- Λαμβάνετε τις τυπικές εργαστηριακές προφυλάξεις ασφαλούς χρήσης.

^bΤροποποίηση: προσθήκη κεφαλαίου.

^jΤροποποίηση: § "Φύλαξη και σταθερότητα" άλλαξε.

^kΤροποποίηση: § "Γενικές προφυλάξεις" άλλαξε.

Yumizen G AT

- 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 (2, 6)

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

Μεταβλητότητα μεταξύ των παρτίδων ^b

Η μεταβλητότητα μεταξύ παρτίδων εξετάστηκε με ανάλυση ομάδων δειγμάτων μεταξύ διαδοχικών παρτίδων. Η διαφορά μονάδων στις διαφορετικές ομάδες δειγμάτων στους αναλυτές Σειρά Yumizen G έδωσε το ακόλουθο αποτέλεσμα.

Ομάδα δειγμάτων	Φυσιολογική τιμή	Παθολογική τιμή
Διαφορά	1,5%	6,4%

Όγκος δείγματος ^b

Αναλυτής

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

Όγκος

50 μL (του αραιωμένου δείγματος)
50 μL (του αραιωμένου δείγματος)
50 μL (του αραιωμένου δείγματος)
50 μL (του αραιωμένου δείγματος)
50 μL (του αραιωμένου δείγματος)
50 μL (του αραιωμένου δείγματος)
50 μL (του αραιωμένου δείγματος)

Όριο ανίχνευσης ^b

Το όριο ανίχνευσης σύμφωνα με τις συστάσεις του πρωτοκόλλου EP17-A2 του CLSI (NCCLS) (7) είναι 10%.

Όριο ποσοτικοποίησης ^b

Το όριο ποσοτικού προσδιορισμού σύμφωνα με τις συστάσεις του πρωτοκόλλου EP17-A2 του CLSI (NCCLS) (7) είναι 10%.

Ακρίβεια

Επαναληψιμότητα (σε αυτοματοποιημένους αναλυτές) ^l

Επαναληψιμότητα σύμφωνα με τις συστάσεις των πρωτοκόλλων, H57-A (8), EP05-A3 (9) του CLSI (NCCLS) (τα δεδομένα αποκτήθηκαν από εσωτερική μελέτη).

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

	Μέση τιμή %	CV %
Δείγμα ελέγχου 1	108,8	1,730
Δείγμα ελέγχου 2	50,5	4,621
Δείγμα 1	108,4	2,224
Δείγμα 2	68,8	2,997

Κριτήρια μέγιστης αποδοχής (CV%): < 8%

Αναπαραγωγιμότητα (σε αυτοματοποιημένους αναλυτές) ^m

Αναπαραγωγιμότητα σύμφωνα με τις συστάσεις των πρωτοκόλλων, EP05-A3 (9) του CLSI (NCCLS) (τα δεδομένα αποκτήθηκαν από εσωτερική μελέτη).

^bΤροποποίηση: προσθήκη κεφαλαίου.

^lΤροποποίηση: τροποποίηση επαναληψιμότητας.

^mΤροποποίηση: τροποποίηση αναπαραγωγιμότητας.

Yumizen G AT

■ 2 μάρτυρες (10 αναλύσεις)

	Μέση τιμή %	CV %
Δείγμα ελέγχου 1	108,4	2,154
Δείγμα ελέγχου 2	47,2	6,326

Κριτήρια μέγιστης αποδοχής (CV%): < 15%

Εύρος μέτρησης ^b

Το εύρος μέτρησης και γραμμικότητας προσδιορίζεται έως και 150% 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).

- Παλινδρόμηση Passing-Bablok: 1,061 (κλίση)
- Διαδικασία γραφήματος Bland-Altman: 0,63 (% διαφορά)

Αλληλεπιδράσεις (10) ^b

Αιμοσφαιρίνη: Δεν παρατηρείται σημαντική επίδραση έως και 16,7 g/L.

Τριγλυκερίδια: Δεν παρατηρείται σημαντική επίδραση έως τη συγκέντρωση Intralipid® (αντιπροσωπευτική λιπαιμίας) 40 mmol/L.

Χολερυθρίνη: Δεν παρατηρείται σημαντική επίδραση έως και 750 μmol/L.

Ο προσδιορισμός **Yumizen G AT** δεν μπορεί να εκτελεστεί σε περίπτωση παρουσίας αναστολέων θρομβίνης (π.χ. ιρουδίνη και νεότερα αντιπηκτικά από το στόμα (NOAC), όπως άμεσοι αναστολείς θρομβίνης) στο δείγμα ασθενούς.

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 αυτή η δοκιμασία αντιθρομβίνης είναι δοκιμασία λειτουργίας.

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. Blombäck M, Blombäck B, Olsson P and Svendsen L. The Assays of Antithrombin Using a Synthetic Chromogenic Substrate for Thrombin. *Thromb Res* (1974) **5** (5): 621-632.
2. Khor B, Van Cott EM. Laboratory tests for antithrombin deficiency. *Am J Hematol* (2010) **85**: 947-950.
3. 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.
4. 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).
5. Council Directive (2000/54/EC). Official Journal of the European Communities. No. L262 from October 17, 2000: 21-45.
6. Meijer P, Haverkate F, Kluft C. Performance goals for the laboratory testing of antithrombin, protein C and protein S. *Thromb Haemost* (2006) **96**: 584-589.
7. Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures. Approved Guideline, 2nd ed., CLSI (NCCLS) document EP17-A2 (2012).
8. Protocol for the Evaluation, Validation, and Implementation of Coagulometers. Approved Guideline, 1th ed., CLSI (NCCLS) document H57-A (2008).
9. Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures. Approved Guideline, 3rd ed., CLSI (NCCLS) document EP05-A3 (2014).
10. Interference Testing in Clinical Chemistry. Approved Guideline, 2nd ed., CLSI (NCCLS) document EP07-A2 (2005).

^bΤροποποίηση: προσθήκη κεφαλαίου.