

REF 1300036384

REAGENT 12 x 5 mL

IVD CE


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

Yumizen G FIB 5

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

Odczynnik diagnostyczny *in vitro* do ilościowego oznaczania poziomu fibrynogenu metodą koagulometryczną.

Wersja aplikacji ^{a b}

	Nazwa testu
Yumizen G1500/G1550	FIB CI
Yumizen G1500h/G1550h	FIB CI
Yumizen G800	FIB CI
Yumizen G800h/G850h	FIB CI
Yumizen G405	FIB CI
Yumizen G400/G400 DDi	Fibrynogen
Yumizen G200	Fibrynogen

Przeznaczenie ^c

Wyłącznie do stosowania w diagnostyce *in vitro*.

Yumizen G FIB 5 jest odczynnikiem fibrynogenowym stosowanym do ilościowego oznaczania poziomu fibrynogenu w osoczu.

Znaczenie kliniczne ^d

Fibrynogen jest końcowym białkiem osocza w kaskadzie krzepnięcia.

Jego obecność i nienaruszona funkcja mają kluczowe znaczenie w kontekście prawidłowego krzepnięcia krwi.

Fibrynogen produkowany w wątrobie zawiera trzy pary łańcuchów białkowych.

Ta rozpuszczalna cząsteczka fibrynogenu jest rozszczepiana przez trombinę do monomerów fibryny.

Utworzone monomery fibryny tworzą włókna fibryny, a następnie nierozpuszczalną sieć fibryny, która jest stabilizowana przez czynnik XIIIa.

Metoda (1) ^e

Metoda Claussa mierzy czas krzepnięcia po dodaniu wysokiego stężenia trombiny do rozcieńczonego osocza. Stężenie fibrynogenu w osoczu jest odwrotnie proporcjonalne do czasu krzepnięcia.

Odczynniki ^b

Yumizen G FIB 5 jest liofilizowany.

Odczynnik ten jest wysoce oczyszczoną ludzką trombiną w buforowanej pożywce z jonami wapnia i środkiem konserwującym.

Trombina ludzka	80–100 NIH U/mL
CaCl ₂ *2H ₂ O	< 5 g/L
Azydek sodu	< 1 g/L

Yumizen G FIB 5 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 FIB 5

Postępowanie z produktem ^f

1. Przed odtworzeniem pozwól fiolce odstać przez co najmniej 5 min (20 - 25°C).
2. W celu odtworzenia zawartości pojedynczej fiołki dodaj do niej 5 mL wody dejonizowanej lub oczyszczonej. Zachowaj szczególną ostrożność, otwierając gumową zatyczkę, aby nie utracić części liofilizowanej zawartości fiołki.
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 fiołki.
6. **Wyłącznie do analizatorów automatycznych:** umieść fiołkę bez zatyczki w uchwycie na odczynnik.

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

Analizę kontroli należy wykonywać codziennie w tym samym czasie, co analizę próbek pacjentów, a także każdorazowo przy wykonywaniu kalibracji.

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

Informacja o kalibracji

Do kalibracji używać dostarczonej krzywej wzorcowej lub kalibratora:

Yumizen G CAL (1300036416) (nie dołączono, opcjonalnie)
12 x 1 mL

Procedura kalibracji do analizatorów półautomatycznych (Yumizen G400/G400 DDi, Yumizen G200)

Kalibracja jest procesem opartym na rozcieńczeniu kalibratora, który może być stosowany z analizatorami HORIBA (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 analizę każdego rozcieńczonego kalibratora zgodnie z instrukcjami z rozdziału *Procedura analizatorów półautomatycznych*. Zaleca się powtórzenie pomiaru.
3. Sprawdzić wartość docelową podaną w załączonym dodatku Yumizen G CAL. Wartość ta odpowiada rozcieńczeniu 1/10 (Punkt 2).
4. Wyczytać 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. Odnotać wyniki g/L i Drugi w menu kalibracji urządzenia.
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.

^fModyfikacja: zmieniono sekcję § „Sposób postępowania”.

^bModyfikacja: dodano rozdział.

Yumizen G FIB 5

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 ufnosci 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 ufnosci. Każde laboratorium powinno wypracować sposób postępowania w przypadku, gdy wyniki wykrócą poza wyznaczone przedziały. Oznaczenie kontroli powinno być przeprowadzane raz dziennie i/lub po wykonaniu kalibracji.

Procedura analizatorów półautomatycznych ⁹

Yumizen G FIB 5 może być używany na półautomatycznych analizatorach (Linia Yumizen G) zgodnie z poniższą procedurą. Zaleca się powtórzenie pomiaru.

1	Rozcieńczyć próbkę za pomocą Yumizen G IMIDAZOL .	1:10
2	Dodać rozcieńczoną próbkę do kuwety.	100 µL
3	Inkubować w temperaturze 37°C.	2 min
4	Dodać Yumizen G FIB 5 .	50 µL
7	Natychmiast rozpocząć pomiar przy 640 nm.	~1 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.
- Kalibrator (opcjonalny): **Yumizen G CAL** (1300036416)
- Kontrola: **Yumizen G CTRL I & II** (1300036412)
- Roztwór buforujący: **Yumizen G IMIDAZOL** (1300036385)
- Woda dejonizowana lub oczyszczona
- Standardowy sprzęt laboratoryjny

^bModyfikacja: dodano rozdział.

⁹Modyfikacja: zmieniono sekcję § „Procedura analizatorów półautomatycznych”.

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

ⁱModyfikacja: zmieniono sekcję § „Próbka”.

Próbka ⁱ

Osocze

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

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
- W temperaturze 2 - 8°C: 4 godziny
- Między -22°C a -26°C: 18 mies. (tylko osocze)
- Między -72°C a -76°C: 20 mies. (tylko osocze)

Aby rozmrozić osocze:

1. Umieść próbkę w kąpielii wodnej: 5 min (nie więcej) w temperaturze 37°C.
2. Odwiruj próbkę.

Dodatkowe informacje zawiera dokument CLSI H21-A5.

Zakres norm (3) ^b

Każde laboratorium powinno wypracować swoje własne zakresy odniesienia. Wartości podane w niniejszej ulotce mają wyłącznie charakter orientacyjny.

Zakres prawidłowy	Średnia	Od	Do
g/L	3,00	2,00	4,00

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

Yumizen G FIB 5

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 FIB 5	3 dni	7 dni

Stabilność w analizatorze

Analizatory automatyczne

	15 - 19°C
Yumizen G FIB 5	7 dni

Postępowanie z odpadami^b

- Należy postępować zgodnie z lokalnie obowiązującymi przepisami.
- Ten produkt zawiera mniej niż 0,01% azydku sodu jako środka konserwującego. Azydek sodu może wchodzić w reakcje z ołowiem lub miedzią, tworząc wybuchowe azydki metali.

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:** Materiał ludzki. Traktować jako potencjalnie zakaźny. Każdy dawca, od którego pobierano materiał wykorzystywany w przygotowaniu niniejszego produktu, został przebadany według metodologii FDA i zweryfikowany pod kątem braku reakcyjności na HbsAg, HCV i przeciwciał HIV 1/2. Ponieważ jednak żadna ze znanych metod testowych nie daje całkowitej pewności co do nieobecności źródeł zakażenia, w pracy z tym produktem należy przestrzegać dobrych praktyk laboratoryjnych i zachowywać stosowne środki ostrożności. (4, 5).
- Nie pipetować ustami.
- Nie uzupełniać produktów.

- Nie połykać. Unikać zanieczyszczenia skóry i błon śluzowych.
- Korzystając z produktu, należy stosować standardowe laboratoryjne środki ostrożności.
- 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.

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

^bModyfikacja: dodano rozdział.

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

Yumizen G FIB 5

Objętość próbki ^b

Urządzenie	Objętość
Yumizen G1500/G1550	100 µL (rozcieńczonej próbki)
Yumizen G1500h/G1550h	100 µL (rozcieńczonej próbki)
Yumizen G800	100 µL (rozcieńczonej próbki)
Yumizen G800h/G850h	100 µL (rozcieńczonej próbki)
Yumizen G405	100 µL (rozcieńczonej próbki)
Yumizen G400/G400 DDi	100 µL (rozcieńczonej próbki)
Yumizen G200	100 µL (rozcieńczonej próbki)

Precyzja

Powtarzalność (w analizatorach automatycznych) ^l

Powtarzalność zgodnie z zaleceniami CLSI (NCCLS), EP15-A3 (6), EP05-A3 (7), H30-A2 (8) (dane uzyskane w badaniu wewnętrznym).

- 2 kontrole (10 oznaczeń)
- 1 próbka (20 oznaczeń)

	Wartość średnia	CV %
Próbka kontrolna 1	2,54	2,106
Próbka kontrolna 2	1,26	1,292
Próbka	3,40	3,539

Maksymalne kryteria akceptacji (CV %): < 5%

Odtwarzalność (w analizatorach automatycznych) ^m

Odtwarzalność zgodnie z zaleceniami CLSI (NCCLS), EP05-A3 (7), H30-A2 (8) (dane uzyskane w badaniu wewnętrznym).

- 2 kontrole (10 oznaczeń)

	Wartość średnia	CV %
Próbka kontrolna 1	2,19	4,276
Próbka kontrolna 2	1,22	4,358

Maksymalne kryteria akceptacji (CV %): < 10%

Zakres pomiaru ^b

Zakres pomiarowy wynosi od 1,0 - 5,0 g/L w urządzeniach Linia Yumizen G.

Liniowość ^b

Zakres liniowości bez dodatkowego rozcieńczania w analizatorach HORIBA (Linia Yumizen G) wynosi od 1,00 - 5,00 g/L.

W przypadku wyższej wartości (5,0 g/L) zaleca się ponowne przetestowanie próbki w rozcieńczeniu 1:20.

W przypadku niższej wartości (1,0 g/L) zaleca się ponowne przetestowanie próbki w rozcieńczeniu 1:5.

Korelacja ^b

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

Liczba próbek: 40

- Regresja Passinga-Babloka: 1,000 (nachylenie)
- Procedura wykresu Blanda-Altmana: 0,006 (g/L różnica)

Czynniki zakłócające (9) ^b

Hemoglobina: Nie obserwuje się znaczącego wpływu do 6,80 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 340 µmol/L.

Heparyna: Nie obserwuje się znaczącego wpływu do 2,00 IU/mL.

Wydajność kliniczna ^b

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

Wynika to w dużej mierze z faktu, że test ten jest wykorzystywany do ilościowego oznaczania poziomu fibrynogenu w osoczu w celach przesiewowych.

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. Clauss A. Gerinnungsphysiologische Schnellmethode zur Bestimmung des Fibrinogens. Acta Haematol (1957) 17 (4): 237-246.

^bModyfikacja: dodano rozdział.

^lModyfikacja: modyfikacja powtarzalności.

^mModyfikacja: modyfikacja odtwarzalności.

Yumizen G FIB 5

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. Samama M, Conard J, Horrelou MH, Lecompte T. Physiologie et exploration de l'hémostase. Ed.: Paris: Doin (1990), 123-137, 153-155.
4. Occupational Safety and Health Standards: bloodborne pathogens. (29 CFR 1910. 1030). Federal Register July 1, 1998; **6**: 267-280.
5. Council Directive (2000/54/EC). Official Journal of the European Communities. No. L262 from October 17, 2000: 21-45.
6. User Verification of Precision and Estimation of Bias. Approved Guideline, 3rd ed., CLSI (NCCLS) document EP15-A3 (2014).
7. Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures. Approved Guideline, 3rd ed., CLSI (NCCLS) document EP05-A3 (2014).
8. Procedure for the Determination of Fibrinogen in Plasma. Approved Guideline, 2nd ed., CLSI (NCCLS) document H30-A2 (2001).
9. Interference Testing in Clinical Chemistry. Approved Guideline, 2nd ed., CLSI (NCCLS) document EP07-A2 (2005).