


REF 1300036373

REAGENT 12 x 4 mL

IVD CE


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

# Yumizen G PT Liq 4

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

## Odczynnik diagnostyczny *in vitro* do oznaczania czasu protrombinowego metodą koagulometryczną.

### Wersja aplikacji <sup>a b</sup>

	Nazwa testu
Yumizen G1500/G1550	PT Liq
Yumizen G1500h/G1550h	PT Liq
Yumizen G800	PT Liq
Yumizen G800h/G850h	PT Liq
Yumizen G405	PT Liq
Yumizen G400/G400 DDi	PT
Yumizen G200	PT

### Przeznaczenie <sup>c</sup>

Wyłącznie do stosowania w diagnostyce *in vitro*.

**Yumizen G PT Liq 4** jest płynnym, gotowym do użycia odczynnikiem tromboplastyny z mózgu królika stosowanym do oznaczania czasu protrombinowego (PT).

### Znaczenie kliniczne (1) <sup>d</sup>

Test PT według Quick jest czułym testem przesiewowym dla wspólnego i zewnętrznego szlaku krzepnięcia.

**Yumizen G PT Liq 4** jako odczynnik PT jest wysoce wrażliwy na VKA, obniżony poziom czynników szlaku wspólnego i zewnętrznego (czynnik II, V, VII i X), dziedziczne lub nabyte zaburzenia krzepnięcia oraz niewydolność wątroby.

### Metoda <sup>e</sup>

**Yumizen G PT Liq 4** jako tromboplastyna wapniowa uruchamia tworzenie skrzepu fibryny po dodaniu do osocza pacjenta.

Czas tego procesu krzepnięcia można zmierzyć ręcznie lub za pomocą optycznych i mechanicznych analizatorów krzepnięcia.

### Odczynniki <sup>b</sup>

**Yumizen G PT Liq 4** jest gotowy do użycia.

Odczynnik ten jest ekstraktem tromboplastyny tkankowej z mózgu królika, który zawiera czynnik tkankowy, lipid, jon wapnia i środek konserwujący.

Zawiesina ze sproszkowanego mózgu < 25 g/L  
króliczego

CaCl<sub>2</sub>\*2H<sub>2</sub>O < 2 g/L

Azydek sodu < 1,2 g/L

**Yumizen G PT Liq 4** należy używać zgodnie z niniejszą ulotką.

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

<sup>a</sup>Modyfikacja: dodano nowy analizator.

<sup>b</sup>Modyfikacja: dodano rozdział.

<sup>c</sup>Modyfikacja: nowy format ulotki.

<sup>d</sup>Modyfikacja: zmieniono sekcję § „Znaczenie kliniczne”.

<sup>e</sup>Modyfikacja: zmieniono sekcję § „Metoda”.

# Yumizen G PT Liq 4

## Postępowanie z produktem <sup>f</sup>

1. Poczekać, aż odczynnik osiągnie temperaturę roboczą.
2. Dokładnie wymieszać zawartość fiolki w poziomie (5–10 razy).
3. **Wyłącznie do analizatorów automatycznych:** umieścić fiolkę bez zatyczki w uchwycie na odczynnik.

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, 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 <sup>b</sup>

Do kalibracji używać dostarczonej krzywej wzorcowej lub kalibratora:

**Yumizen G CAL** (1300036416) (nie dołączono, opcjonalnie)

12 x 1 mL

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

Zgodnie z dokumentem CLSI H47-A2 każde laboratorium powinno określić własną wartość MNPT. (2)

## Kontrola <sup>b</sup>

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 kontroli powinno być przeprowadzane raz dziennie i/lub po wykonaniu kalibracji.

## Procedura analizatorów półautomatycznych <sup>g</sup>

**Yumizen G PT Liq 4** może być używany na półautomatycznych analizatorach (Linia Yumizen G) zgodnie z poniższą procedurą. Zaleca się powtórzenie pomiaru.

1	Inkubować <b>Yumizen G PT Liq 4</b> w temperaturze 37°C.	~30 min
2	Dodać próbkę do kuwety.	50 µL
3	Inkubować w temperaturze 37°C.	2 min
4	Dodać <b>Yumizen G PT Liq 4</b> .	100 µL
5	Natychmiast rozpocząć pomiar przy 640 nm.	~1 min

W przypadku testów ręcznych należy użyć tego samego protokołu z podwójną objętością. (3)

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

## Wymagane wyposażenie niewchodzące w skład produktu <sup>h</sup>

- Analizatory HORIBA (Linia Yumizen G) są zalecane.
- Kalibrator (opcjonalny): **Yumizen G CAL** (1300036416)
- Kontrola: **Yumizen G CTRL I & II** (1300036412)
- Standardowy sprzęt laboratoryjny

<sup>f</sup>Modyfikacja: zmieniono sekcję § „Sposób postępowania”.

<sup>b</sup>Modyfikacja: dodano rozdział.

<sup>g</sup>Modyfikacja: zmieniono sekcję § „Procedura analizatorów półautomatycznych”.

<sup>h</sup>Modyfikacja: zmieniono sekcję § „Wymagane wyposażenie niewchodzące w skład produktu”.

# Yumizen G PT Liq 4

## Próbka <sup>i</sup>

### 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 (4)

- W temperaturze 20 - 25°C: 24 godziny
- Między -22°C a -26°C: 12 mies. (tylko osocze)

Nie przechowywać w lodzie ani w temperaturze 2 - 8°C, ponieważ zimna aktywacja czynnika VII może zmienić wyniki.

Jeśli pacjent jest leczony zarówno heparyną, jak i lekami przeciwzakrzepowymi na bazie kumaryny, wyniki mogą się różnić w zależności od czasu przechowywania.

### Aby rozmrozić osocze:

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

Dodatkowe informacje zawiera dokument CLSI H21-A5.

### Zakres norm (5) <sup>b</sup>

Każde laboratorium powinno wypracować swoje własne zakresy odniesienia.

Wartości podane w niniejszej ulotce mają wyłącznie charakter orientacyjny.

Zakres prawidłowy	Średnia	Od	Do
INR	1,00	0,80	1,20

Terapeutyczny zakres referencyjny dla INR może się różnić w zależności od klinicznego wskazania do OAT monitorowanej przez VKA.

<sup>i</sup>Modyfikacja: zmieniono sekcję § „Próbka”.

<sup>b</sup>Modyfikacja: dodano rozdział.

<sup>j</sup>Modyfikacja: zmieniono sekcję § „Przechowywanie i stabilność”.

## Przechowywanie i stabilność <sup>j</sup>

### Stabilność przed otwarciem

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

### Stabilność po otwarciu

	20 - 25°C	2 - 8°C
Yumizen G PT Liq 4	4 dni	12 dni

### Stabilność w analizatorze

#### Analizatory automatyczne

	15 - 19°C
Yumizen G PT Liq 4	5 dni

#### Analizatory półautomatyczne

	37°C
Yumizen G PT Liq 4	2 dni

## Wyniki oczekiwane <sup>b</sup>

Wyniki testu PT mogą być przedstawiane w następujących jednostkach:

- **Sekunda:** czas krzepnięcia próbki.
- **Stosunek (PT / MNPT):** czas krzepnięcia próbki podzielony przez średni normalny czas protrombinowy (MNPT).
- **Procent:** proporcjonalna część normalnej aktywności PT, którą można obliczyć na podstawie krzywej kalibracyjnej.  
Do obliczeń można wykorzystać krzywą wzorcową zależną od metody w załączonym dodatku.
- **Międzynarodowy współczynnik znormalizowany (INR):** współczynnik podniesiony do potęgi międzynarodowego wskaźnika czułości (ISI).  
 $INR = (PT / MNPT)^{ISI}$   
Do obliczeń można wykorzystać wartość ISI podaną w załączonym dodatku.  
Przypisanie wartości ISI jest zgodne z wytycznymi Światowej Organizacji Zdrowia (WHO).

# Yumizen G PT Liq 4

## Środki ostrożności dotyczące obliczeń

- Wartość MNPT zależy od populacji (rasa, płeć) i warunków pomiaru (rurka do pobierania próbek itp.). Nasza wartość, która jest identyczna z punktem 100% krzywej kalibracyjnej, ma charakter wyłącznie informacyjny. Zgodnie z dokumentem CLSI H47-A2 każde laboratorium powinno określić własną wartość MNPT. (2)
- Nieprawidłowe wykonanie obliczeń na prawidłowych danych lub ich wykonanie na danych niewłaściwych może prowadzić do uzyskania błędnych wyników.
- System jest potwierdzony tylko dla pacjentów, u których stosowana jest doustna terapia przeciwkrzepliwej (OAT) monitorowana przez VKA. (2)
- Nie da się przeliczyć wartości procentowej na INR (ani w drugą stronę) w sposób ogólny i poprawny zarazem.

## Postępowanie z odpadami <sup>b</sup>

- Należy postępować zgodnie z lokalnie obowiązującymi przepisami.
- Ten produkt zawiera mniej niż 0.2% azydku sodu jako środka konserwującego. Azydek sodu może wchodzić w reakcje z ołowiem lub miedzią, tworząc wybuchowe azydki metali.

## Ogólne środki ostrożności <sup>k</sup>

- 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 (6).
- 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 folki 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 <sup>b</sup>

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

## Objętość próbki <sup>b</sup>

Urządzenie	Objętość
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

<sup>b</sup>Modyfikacja: dodano rozdział.

<sup>k</sup>Modyfikacja: zmieniono sekcję § „Ogólne środki ostrożności”.

# Yumizen G PT Liq 4

## Precyzja

### Powtarzalność (w analizatorach automatycznych) <sup>l</sup>

Powtarzalność zgodnie z zaleceniami CLSI (NCCLS), EP15-A3 (7), EP05-A3 (8), H47-A2 (9) (dane uzyskane w badaniu wewnętrznym).

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

	Wartość średnia Drugi	CV %
Próbka kontrolna 1	11,3	0,590
Próbka kontrolna 2	18,3	0,387
Próbka 1	14,4	0,643
Próbka 2	32,9	0,990

Maksymalne kryteria akceptacji (CV %): < 2%

### Odtwarzalność (w analizatorach automatycznych) <sup>m</sup>

Odtwarzalność zgodnie z zaleceniami CLSI (NCCLS), EP05-A3 (8), H47-A2 (9) (dane uzyskane w badaniu wewnętrznym).

- 2 kontrole (10 oznaczeń)

	Wartość średnia Drugi	CV %
Próbka kontrolna 1	11,3	1,521
Próbka kontrolna 2	19,0	1,094

Maksymalne kryteria akceptacji (CV %): < 5%

## Zakres pomiaru <sup>b</sup>

Zakres pomiarowy wynosi od 10 - 120s w urządzeniach Linia Yumizen G.

## Korelacja <sup>b</sup>

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

- Regresja Passinga-Babloka: 1,020 (nachylenie)
- Procedura wykresu Blanda-Altmana: 0,047 (różnica INR)

## Czynniki zakłócające (10)

- Hemoglobina: Nie obserwuje się znaczącego wpływu do 6,80 g/L.
- Triglicerydy: Nie obserwuje się znaczącego wpływu do stężenia Intralipid® (świadczącego o lipemii) wynoszącego 8,0 mmol/L.
- Bilirubina: Nie obserwuje się znaczącego wpływu do 270 µmol/L.
- Heparyna: Nie obserwuje się znaczącego wpływu do 0,75 IU/mL.

## Wydajność kliniczna <sup>b</sup>

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

- De Caterina R, Husted S Wallentin L, Andreotti F, Arnesen H, Bachmann F, Baigent C, Huber K, Jespersen J, Kristensen SD, Lip GYH, Morais J, Rasmussen LH, Siegbahn A, Verheugt FWA, Weitz JI. Vitamin K antagonists in heart disease: Current status and perspectives (Section III). Thromb Haemost (2013) **110**: 1087-1107.
- One-Stage Prothrombin Time (PT) Test and Activated Partial Thromboplastin Time (APTT) Test. Approved Guideline, 2<sup>nd</sup> ed., CLSI (NCCLS) document H47-A2 (2008) 28:20.
- Van Den Besselaar et al. Paving the way for establishing a reference measurement system for standardization of plasma prothrombin time: Harmonizing the manual tilt tube method. J Thromb Haemost. (2020 Aug); **18** (8): 1986-1994.

<sup>l</sup>Modyfikacja: modyfikacja powtarzalności.

<sup>m</sup>Modyfikacja: modyfikacja odtwarzalności.

<sup>b</sup>Modyfikacja: dodano rozdział.

## Yumizen G PT Liq 4

4. Collection, Transport, and Processing of Blood Specimens for Testing Plasma-Based Coagulation Assays and Molecular Hemostasis Assays. Approved Guideline, 5<sup>th</sup> ed., CLSI (NCCLS) document H21-A5 (2008).
5. Hirsh J, Dalen J, Anderson DR, Poller L, Bussey H, Ansell J, Deykin D. Oral anticoagulants: Mechanism of action, clinical effectiveness, and optimal therapeutic range. *Chest* (2001) **119**: 8S-21S.
6. Council Directive (2000/54/EC). Official Journal of the European Communities. No. L262 from October 17, 2000: 21-45.
7. User Verification of Precision and Estimation of Bias. Approved Guideline, 3<sup>rd</sup> ed., CLSI (NCCLS) document EP15-A3 (2014).
8. Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures. Approved Guideline, 3<sup>rd</sup> ed., CLSI (NCCLS) document EP05-A3 (2014).
9. One-Stage Prothrombin Time (PT) Test and Activated Partial Thromboplastin Time (APTT) Test. Approved Guideline, 2<sup>nd</sup> ed., CLSI (NCCLS) document H47-A2 (2008).
10. Interference Testing in Clinical Chemistry. Approved Guideline, 2<sup>nd</sup> ed., CLSI (NCCLS) document EP07-A2 (2005).