

# Yumizen G TT

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

REF 1300036382

REAGENT 12 x 3 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 της δοκιμασίας χρόνου θρομβίνης με πηξεομετρία.

### Έκδοση εφαρμογής

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

### Προοριζόμενη χρήση

Αποκλειστικά για *in vitro* διαγνωστική χρήση.  
Το **Yumizen G TT** είναι ένα λυοφιλιωμένο αντιδραστήριο που χρησιμοποιείται για τον προσδιορισμό του χρόνου θρομβίνης (TT).

### Κλινικό ενδιαφέρον (1, 2) <sup>a</sup>

Ο χρόνος TT είναι αυξημένος σε Διάχυτη ενδοαγγειακή πήξη (DIC) (Προϊόντα αποικοδόμησης ινώδους – FDP – που παρεμβαίνουν στη διαδικασία του πολυμερισμού) σε περιπτώσεις χαμηλών επιπέδου ινωδογόνου, στην δυσινωδογοναιμία και στην παρουσία ηπαρίνης (μεγάλη ευαισθησία) μόνο.

### Μέθοδος

Η δοκιμασία TT πραγματοποιείται με προσθήκη θρομβίνης σε πλάσμα. Η προσθήκη θρομβίνης προκαλεί άμεση πήξη του ινωδογόνου του υπό εξέταση πλάσματος.

<sup>a</sup>Τροποποίηση: § "Κλινικό ενδιαφέρον" άλλαξε.

### Αντιδραστήρια

Το **Yumizen G TT** είναι λυοφιλιωμένο. Αυτό το αντιδραστήριο είναι ανθρώπινη θρομβίνη σε ρυθμιστικό μέσο με ασβέστιο και συντηρητικό.

Ανθρώπινη θρομβίνη	8 - 10 NIH U/mL
Βόεια θρομβίνη	< 10 g/L
CaCl <sub>2</sub> *2H <sub>2</sub> O	< 1 g/L
Αζίδιο του νατρίου	< 1 g/L

**Yumizen G TT** πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με το παρόν φυλλάδιο.

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

### Χειρισμός

1. Αφήστε το φιαλίδιο να σταθεί για τουλάχιστον 5 min (20 - 25°C) πριν από την ανασύσταση.
2. Ανασυστήστε το περιεχόμενο ενός φιαλιδίου με 3 mL απιονισμένου 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.

# Yumizen G TT

6. **Μόνο για αυτοματοποιημένους αναλυτές:**  
τοποθετήστε το φιαλίδιο στη βάση αντιδραστήριου 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

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

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

## Μάρτυρας

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

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

Συνιστάται διενέργεια μέτρησης εις διπλούν.

1	Προσθέστε το δείγμα στην κυψελίδα.	100 μL
2	Επώαστε σε θερμοκρασία 37°C.	2 min
3	Προσθέστε το αντιδραστήριο.	100 μL
4	Ξεκινήστε αμέσως τη μέτρηση στα 640 nm.	1 min

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

## Απαιτούμενα υλικά που δεν παρέχονται

- Συνιστώνται οι αναλυτές της HORIBA (Σειρά Yumizen G).
- Μάρτυρας: **Yumizen G CTRL I & II** (1300036412)
- Απιονισμένο ή κεκαθαρμένο νερό
- Συνήθης εργαστηριακός εξοπλισμός

## Δείγμα

### 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 (3)

- Στους 20 - 25°C: 4 ώρες

Τα δείγματα πλάσματος που περιέχουν ηπαρίνη πρέπει να αναλύονται εντός 2 h.

Συλλέξτε το υπερκείμενο υγρό του πλάσματος και φυλάξτε το μέχρι να αναλυθεί στους 20 - 25°C.

# Yumizen G TT

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

## Εύρος τιμών αναφοράς

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

Οι τιμές που αναφέρονται εδώ χρησιμοποιούνται ως ενδεικτικές μόνο.

Εύρος φυσιολογικών τιμών ενηλίκων	Μέσο	Από	Έως
Δευτερόλεπτα	18,5	15,6	22,2

## Αποθήκευση και σταθερότητα

### 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 TT	3 ημέρες	15 ημέρες

### Σταθερότητα κατά την τοποθέτηση στον αναλυτή

#### Αυτοματοποιημένοι αναλυτές

	15 - 19°C
Yumizen G TT	7 ημέρες

## Διαχείριση αποβλήτων

- 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

- 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:** Υλικό ανθρώπινης προέλευσης. Να αντιμετωπίζεται ως δυνητικά μολυσματικό υλικό. Κάθε μονάδα δότη που χρησιμοποιήθηκε για την παρασκευή αυτού του προϊόντος υποβλήθηκε σε δοκιμασία με μέθοδο εγκεκριμένη από τον FDA και βρέθηκε μη αντιδρώσα για παρουσία HbsAg, HCV και αντισωμάτων κατά των ιών HIV 1/2. Επειδή καμία μέθοδος δοκιμής δεν μπορεί να εξασφαλίσει πλήρως την απουσία μολυσματικών παραγόντων, ο χειρισμός του προϊόντος πρέπει να γίνεται σύμφωνα με την ορθή εργαστηριακή πρακτική και χρησιμοποιώντας τις κατάλληλες προφυλάξεις. (4, 5).
- **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.
- 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.

# Yumizen G TT

## Επίδοση

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

### Μεταβλητότητα μεταξύ των παρτίδων

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

### Όγκος δείγματος

Αναλυτής	Όγκος
Yumizen G1500/G1550	100 μL
Yumizen G1500h/G1550h	100 μL
Yumizen G800	100 μL
Yumizen G800h/G850h	100 μL
Yumizen G405	100 μL
Yumizen G400/G400 DDi	100 μL
Yumizen G200	100 μL

### Ακρίβεια

#### Επαναληψιμότητα (σε αυτοματοποιημένους αναλυτές)

Επαναληψιμότητα σύμφωνα με τις συστάσεις των πρωτοκόλλων, H57-A (6), EP05-A3 (7) του CLSI (NCCLS) (τα δεδομένα αποκτήθηκαν από εσωτερική μελέτη).

- 1 μάρτυρας (10 αναλύσεις)
- 1 δείγμα (20 αναλύσεις)

	Μέση τιμή Δευτερόλεπτα	CV %
Δείγμα μάρτυρα	26,8	2,006
Δείγμα	17,1	2,303

Κριτήρια μέγιστης αποδοχής (CV%): < 5%

#### Αναπαραγωγιμότητα (σε αυτοματοποιημένους αναλυτές)

Αναπαραγωγιμότητα σύμφωνα με τις συστάσεις των πρωτοκόλλων, H57-A (6) του CLSI (NCCLS) (τα δεδομένα αποκτήθηκαν από εσωτερική μελέτη).

- 1 μάρτυρας (10 αναλύσεις)

	Μέση τιμή Δευτερόλεπτα	CV %
Δείγμα μάρτυρα	26,0	2,882

Κριτήρια μέγιστης αποδοχής (CV%): < 10%

### Εύρος μέτρησης

Το εύρος μέτρησης είναι 10 - 120s στα όργανα Σειρά Yumizen G.

### Συσχέτιση

Τα δείγματα συσχέτιστηκαν με αντιδραστήριο του εμπόριου που χρησιμοποιήθηκε ως υλικό αναφοράς σε αναλυτές HORIBA (Σειρά Yumizen G).

Αριθμός δειγμάτων: < 50

- Διαδικασία γραφήματος Bland-Altman: 0,991 (δεύτερη διαφορά)

### Αλληλεπιδράσεις (8)

Αιμοσφαιρίνη: Δεν παρατηρείται σημαντική επίδραση έως και 3,40 g/L.

Τριγλυκερίδια: Δεν παρατηρείται σημαντική επίδραση έως τη συγκέντρωση Intralipid® (αντιπροσωπευτική λιπαιμίας) 4,00 mmol/L.

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

### Κλινική επίδοση

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 ο χρόνος θρομβίνης 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, 2<sup>nd</sup> ed., CLSI (NCCLS) document H47-A2 (2008) 28:20.

## Yumizen G TT

2. Latallo ZS. Thrombin clotting assays. In: Thrombosis and Bleeding Disorders: Theory and Methods. Nils U. Bang NU, Beller FK, Deutsch E, Mammen EF, Ed. Academic Press (1971), New York: 183.
3. 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).
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. Protocol for the Evaluation, Validation, and Implementation of Coagulometers. Approved Guideline, 1<sup>th</sup> ed., CLSI (NCCLS) document H57-A (2008).
7. Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures. Approved Guideline, 3<sup>rd</sup> ed., CLSI (NCCLS) document EP05-A3 (2014).
8. Interference Testing in Clinical Chemistry. Approved Guideline, 2<sup>nd</sup> ed., CLSI (NCCLS) document EP07-A2 (2005).

