


Yumizen G TT

REF 1300036382

REAGENT 12 x 3 mL

IVD CE



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

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

Odczynnik diagnostyczny *in vitro* do oznaczania czasu trombinowego metodą koagulometryczną.

Wersja aplikacji

	Nazwa testu
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

Przeznaczenie

Wyłącznie do stosowania w diagnostyce *in vitro*.

Yumizen G TT to liofilizowany odczynnik stosowany do oznaczania czasu trombinowego (TT).

Znaczenie kliniczne (1, 2) ^a

TT jest wydłużony tylko w zespole rozlanego wykrzepiania wewnątrznaczyniowego (DIC) (produkty degradacji fibryny – FDP – zakłócają polimeryzację), przy niskim poziomie fibrynogenu, dysfibrinogenemii i przy heparynie (bardzo wrażliwy).

Metoda

Test TT jest wykonywany poprzez dodanie trombiny do osocza. Dodana trombina bezpośrednio powoduje skrzepnięcie fibrynogenu badanego osocza.

Odczynniki

Yumizen G TT jest liofilizowany.

Odczynnik ten jest ludzką trombiną w buforowanej pożywce z wapniem i środkiem konserwującym.

Trombina ludzka	8–10 NIH U/mL
Trombina bydlęca	< 10 g/L
CaCl ₂ *2H ₂ O	< 1 g/L
Azydek sodu	< 1 g/L

Yumizen G TT należy używać zgodnie z niniejszą ulotką. Producent nie może zagwarantować właściwego działania produktu, jeśli zostanie on użyty w sposób inny od podanego.

Postępowanie z produktem

1. Przed odtworzeniem pozwól fiolce odstać przez co najmniej 5 min (20 - 25°C).
2. W celu odtworzenia zawartości pojedynczej fiołki dodaj do niej 3 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.

^aModyfikacja: zmieniono sekcję § „Znaczenie kliniczne”.

Yumizen G TT

6. Wyłącznie do analizatorów automatycznych: umieścić 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

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

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

Kontrola

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

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

Zaleca się powtórzenie pomiaru.

1	Dodać próbkę do kuwety.	100 µL
2	Inkubować w temperaturze 37°C.	2 min
3	Dodać odczynnik.	100 µL
4	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

- Analizatory HORIBA (Linia Yumizen G) są zalecane.
- Kontrola: **Yumizen G CTRL I & II** (1300036412)
- Woda dejonizowana lub oczyszczona
- Standardowy sprzęt laboratoryjny

Próbka

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 (3)

- W temperaturze 20 - 25°C: 4 godziny

Osocza zawierające heparynę przetestować w ciągu 2 h. Zebrać supernatant osocza i przechowywać do czasu testu w temperaturze 20 - 25°C.

Dodatkowe informacje zawiera dokument CLSI H21-A5.

Zakres norm

Każde laboratorium powinno wypracować swoje własne zakresy odniesienia.

Yumizen G TT

Wartości podane w niniejszej ulotce mają wyłącznie charakter orientacyjny.

Zakres prawidłowy dla osób dorosłych	Średnia	Od	Do
Drugi	18,5	15,6	22,2

Przechowywanie i stabilność

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 TT	3 dni	15 dni

Stabilność w analizatorze

Analizatory automatyczne

	15 - 19°C
Yumizen G TT	7 dni

Postępowanie z odpadami

- 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

- 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).

- 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 (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 fiolki 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

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

Yumizen G TT

Objętość próbki

Urządzenie	Objętość
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

Precyzja

Powtarzalność (w analizatorach automatycznych)

Powtarzalność zgodnie z zaleceniami CLSI (NCCLS), H57-A (6), EP05-A3 (7) (dane uzyskane w badaniu wewnętrznym).

- 1 kontrola (10 oznaczeń)
- 1 próbka (20 oznaczeń)

	Wartość średnia Drugi	CV %
Próbka kontrolna	26,8	2,006
Próbka	17,1	2,303

Maksymalne kryteria akceptacji (CV %): < 5%

Odtwarzalność (w analizatorach automatycznych)

Odtwarzalność zgodnie z zaleceniami CLSI (NCCLS), H57-A (6) (dane uzyskane w badaniu wewnętrznym).

- 1 kontrola (10 oznaczeń)

	Wartość średnia Drugi	CV %
Próbka kontrolna	26,0	2,882

Maksymalne kryteria akceptacji (CV %): < 10%

Zakres pomiaru

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

Korelacja

Próbki koreluje się z komercyjnie dostępnym odczynnikiem używanym jako wzorzec w analizatorach HORIBA (Linia Yumizen G).
Liczba próbek: < 50

- Procedura wykresu Blanda-Altmana: 0,991 (druga różnica)

Czynniki zakłócające (8)

Hemoglobina: Nie obserwuje się znaczącego wpływu do 3,40 g/L.
Triglicerydy: Nie obserwuje się znaczącego wpływu do stężenia Intralipid® (świadczącego o lipemii) wynoszącego 4,00 mmol/L.
Bilirubina: Nie obserwuje się znaczącego wpływu do 240 µmol/L.

Wydajność kliniczna

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

Wynika to w dużej mierze z faktu, że czas trombinowy jest testem przesiewowym.

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. 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, 5th 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.

Yumizen G TT

6. Protocol for the Evaluation, Validation, and Implementation of Coagulometers. Approved Guideline, 1th ed., CLSI (NCCLS) document H57-A (2008).
7. Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures. Approved Guideline, 3rd ed., CLSI (NCCLS) document EP05-A3 (2014).
8. Interference Testing in Clinical Chemistry. Approved Guideline, 2nd ed., CLSI (NCCLS) document EP07-A2 (2005).

