


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

Διαγνωστικό αντιδραστήριο *in vitro* για τον προσδιορισμό της δοκιμασίας χρόνου προθρομβίνης με πηξεομετρία.

Έκδοση εφαρμογής

	Όνομασία δοκιμής
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

Προοριζόμενη χρήση

Αποκλειστικά για *in vitro* διαγνωστική χρήση.

Το **Yumizen G PT Liq 4** είναι ένα υγρό, έτοιμο προς χρήση αντιδραστήριο θρομβοπλαστίνης από εγκέφαλο κουνελιού, που χρησιμοποιείται για τον προσδιορισμό του χρόνου προθρομβίνης (PT).

Κλινικό ενδιαφέρον (1)

Η δοκιμασία PT με τη μέθοδο Quick είναι μια ευαίσθητη δοκιμασία ανίχνευσης (screening test) για τον έλεγχο της κοινής και εξωγενούς οδού πήξης.

Το **Yumizen G PT Liq 4** ως αντιδραστήριο για PT είναι εξαιρετικά ευαίσθητο σε ανταγωνιστές της βιταμίνης K (VKA), στην ανεπάρκεια των παραγόντων της κοινής και εξωγενούς οδού πήξης (παραγόντες FII, FV, FVII και FX), σε κληρονομικές ή επίκτητες διαταραχές της πήξης του αίματος και στην ηπατική ανεπάρκεια.

Μέθοδος

Το **Yumizen G PT Liq 4** ως θρομβοπλαστίνη με ασβέστιο, προκαλεί τον σχηματισμό θρόμβου ινώδους όταν προστεθεί σε πλάσμα ασθενούς.

Ο χρόνος αυτής της διαδικασίας πήξης είναι δυνατό να μετρηθεί μη αυτόματα ή με οπτικούς και μηχανικούς αναλυτές πήξης αίματος.

Αντιδραστήρια

Το **Yumizen G PT Liq 4** είναι έτοιμο για χρήση.

Αυτό το αντιδραστήριο είναι θρομβοπλαστίνη από εκχύλισμα ιστών, από εγκέφαλο κουνελιού, το οποίο περιέχει ιστικό παράγοντα, λιπίδια, ιόντα ασβεστίου και συντηρητικό.

Εναιώρημα σκόνης από εγκέφαλο < 25 g/L
κουνελιού

CaCl₂*2H₂O < 2 g/L

Αζίδιο του νατρίου < 1,2 g/L

Το **Yumizen G PT Liq 4** πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με το παρόν φυλλάδιο.

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

Χειρισμός

1. Περιμένετε μέχρι το αντιδραστήριο να φτάσει στη θερμοκρασία εργασίας.
2. Αναμίξτε σχολαστικά το φιαλίδιο οριζόντια (5 - 10 φορές).

Yumizen G PT Liq 4

3. 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, 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 μπερδεύονται τα πώματα των κασετών αντιδραστηρίων με αυτά άλλων προϊόντων.

Βαθμονομητής

Για τη βαθμονόμηση, χρησιμοποιήστε την κύρια καμπύλη που παρέχεται ή τον βαθμονομητή:

Yumizen G CAL (1300036416) (δεν περιλαμβάνεται, προαιρετικό)
12 x 1 mL

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

Σύμφωνα με το έγγραφο H47-A2 του CLSI, κάθε εργαστήριο πρέπει να καθορίζει τη δική του τιμή MNPT. (2)

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 υποβάλλεται σε δοκιμασία καθημερινά και/ή μετά από βαθμονόμηση.

Διαδικασία για ημι-αυτοματοποιημένους αναλυτές

Το **Yumizen G PT Liq 4** μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε ημι-αυτοματοποιημένους αναλυτές (Σειρά Yumizen G), σύμφωνα με την ακόλουθη διαδικασία.

Συνιστάται διενέργεια μέτρησης εις διπλούν.

1	Επλώστε το Yumizen G PT Liq 4 στους 37°C.	~30 min
2	Προσθέστε το δείγμα στην κυψελίδα.	50 µL
3	Επλώστε σε θερμοκρασία 37°C.	2 min
4	Προσθέστε το Yumizen G PT Liq 4 .	100 µL
5	Ξεκινήστε αμέσως τη μέτρηση στα 640 nm.	~1 min

Για την εκτέλεση της δοκιμασίας μη αυτόματα χρησιμοποιήστε το ίδιο πρωτόκολλο με διπλάσιους όγκους. (3)

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

Απαιτούμενα υλικά που δεν παρέχονται

- Συνιστώνται αναλυτές HORIBA (Σειρά Yumizen G).
- Βαθμονομητής (προαιρετικό): **Yumizen G CAL** (1300036416)
- Μάρτυρας: **Yumizen G CTRL I & II** (1300036412)
- 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, αδενosίνη και διπυραμιδόλη (CTAD) σε πρωτογενές σωληνάριο.

Αναμίξτε το αίμα προσεκτικά.

Φυγοκέντρηση δείγματος

Ταχύτητα	Χρόνος	Θερμοκρασία
1500 g	15 min	Θερμοκρασία δωματίου

Yumizen G PT Liq 4

Σταθερότητα δείγματος (4)

- Στους 20 - 25°C: 24 ώρες
- Από -22°C έως -26°C: 12 μήνες (μόνο το πλάσμα)

Να μη φυλάσσετε στο ψυγείο ή στους 2 - 8°C, καθώς η ψυχρή ενεργοποίηση του παράγοντα VII μπορεί να αλλάξει τα αποτελέσματα.

Εάν ο ασθενής λαμβάνει αντιπηκτική θεραπεία βασιζόμενη σε αμφοτέρους την ηπαρίνη και την κουμαρίνη, τα αποτελέσματα ενδέχεται να διαφοροποιούνται ανάλογα με τον χρόνο φύλαξης.

Για την απόψυξη του πλάσματος:

1. Τοποθετήστε το δείγμα σε υδατόλουτρο: όχι περισσότερες από 5 min στους 37°C.
2. Φυγοκεντρήστε το δείγμα.

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

Εύρος τιμών αναφοράς (5)

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

Οι τιμές που αναφέρονται εδώ χρησιμοποιούνται ως ενδεικτικές μόνο.

Εύρος φυσιολογικών τιμών	Μέσο	Από	Έως
INR	1,00	0,80	1,20

Το θεραπευτικό εύρος τιμών αναφοράς για το INR μπορεί να διαφέρει ανάλογα με την κλινική ένδειξη της αντιπηκτικής αγωγής από το στόμα (OAT) με ανταγωνιστές της βιταμίνης K (VKA).

Αποθήκευση και σταθερότητα

Σταθερότητα πριν το άνοιγμα

Σταθερό μέχρι την ημερομηνία λήξης στην ετικέτα, εφόσον φυλάσσεται στους 2 - 8°C.

Σταθερότητα μετά το άνοιγμα

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

Σταθερότητα κατά την τοποθέτηση στον αναλυτή

Αυτοματοποιημένοι αναλυτές

	15 - 19°C
Yumizen G PT Liq 4	5 ημέρες

Ημι-αυτοματοποιημένοι αναλυτές

	37°C
Yumizen G PT Liq 4	2 ημέρες

Αναμενόμενα αποτελέσματα ^a

Η αναφορά των αποτελεσμάτων της δοκιμασίας Yumizen G PT Liq 4 μπορεί να γίνει στις ακόλουθες μονάδες:

- **Δεύτερο:** παρατηρούμενος χρόνος πήξης δείγματος.
- **Αναλογία (PT / MNPT):** ο χρόνος πήξης του δείγματος διαιρούμενος με τον μέσο φυσιολογικό χρόνο προθρομβίνης (MNPT).
- **Ποσοστό:** το ποσοστιαίο τμήμα του φυσιολογικού χρόνου PT, το οποίο μπορεί να υπολογιστεί από την καμπύλη βαθμονόμησης.
Η εξαρτώμενη από τη μέθοδο κύρια καμπύλη στο παράρτημα που εσωκλείεται μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τον υπολογισμό.
- **Διεθνές κανονικοποιημένο πηλίκο (INR):** είναι ο λόγος υψωμένος στη δύναμη του Διεθνούς Δείκτη Ευαισθησίας (ISI).
 $INR = (PT / MNPT)^{ISI}$
Η τιμή ISI στο παράρτημα που εσωκλείεται μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τον υπολογισμό.
Η απόδοση της τιμής ISI ακολουθεί τις οδηγίες του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας (ΠΟΥ).

^aΤροποποίηση: § "Αναμενόμενα αποτελέσματα" άλλαξε.

Yumizen G PT Liq 4

Προφυλάξεις υπολογισμού

- Η τιμή MNPT εξαρτάται από τον πληθυσμό (φυλή, φύλο) και τις συνθήκες μέτρησης (σωληνάριο δειγματοληψίας κ.λπ.).
Η τιμή μας, που αντιστοιχεί στο σημείο 100% της καμπύλης βαθμονόμησης, παρέχεται μόνο ενημερωτικά.
Σύμφωνα με το έγγραφο H47-A2 του CLSI, κάθε εργαστήριο πρέπει να καθορίζει τη δική του τιμή MNPT. (2)
- Ο υπολογισμός με ακατάλληλα δεδομένα ή με μη ορθή χρήση των παρεχόμενων δεδομένων, μπορεί να οδηγήσει σε εσφαλμένα αποτελέσματα.
- Το σύστημα είναι επικυρωμένο μόνο για ασθενείς που λαμβάνουν αντιπηκτική αγωγή από το στόμα (OAT) με VKA. (2)
- Η ακριβής και γενική μετατροπή του ποσοστού σε INR (και αντιστρόφως) δεν είναι δυνατή.

Διαχείριση αποβλήτων

- Ανατρέξτε στις κατά τόπους νομικές απαιτήσεις.
- Αυτό το προϊόν περιέχει λιγότερο από 0,2% 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:** 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 (6).
- 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.

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	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

Yumizen G PT Liq 4

Ακρίβεια

Επαναληψιμότητα (σε αυτοματοποιημένους αναλυτές)

Επαναληψιμότητα σύμφωνα με τις συστάσεις των πρωτοκόλλων, EP15-A3 (7), EP05-A3 (8), H47-A2 (9) του CLSI (NCCLS) (τα δεδομένα αποκτήθηκαν από εσωτερική μελέτη).

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

	Μέση τιμή Δευτερόλεπτα	CV %
Δείγμα ελέγχου 1	11,3	0,590
Δείγμα ελέγχου 2	18,3	0,387
Δείγμα 1	14,4	0,643
Δείγμα 2	32,9	0,990

Κριτήρια μέγιστης αποδοχής (CV%): < 2%

Αναπαραγωγιμότητα (σε αυτοματοποιημένους αναλυτές)

Αναπαραγωγιμότητα σύμφωνα με τις συστάσεις των πρωτοκόλλων, EP05-A3 (8), H47-A2 (9) του CLSI (NCCLS) (τα δεδομένα αποκτήθηκαν από εσωτερική μελέτη).

- 2 μάρτυρες (10 αναλύσεις)

	Μέση τιμή Δευτερόλεπτα	CV %
Δείγμα ελέγχου 1	11,3	1,521
Δείγμα ελέγχου 2	19,0	1,094

Κριτήρια μέγιστης αποδοχής (CV%): < 5%

Εύρος μέτρησης

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

Συσχέτιση

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

- Παλινδρόμηση Passing-Bablok: 1,020 (κλίση)
- Διαδικασία γραφήματος Bland-Altman: 0,047 (διαφορά INR)

Αλληλεπίδρασεις (10)

Αιμοσφαιρίνη: Δεν παρατηρείται σημαντική επίδραση έως και 6,80 g/L.

Τριγλυκερίδια: Δεν παρατηρείται σημαντική επίδραση έως τη συγκέντρωση Intralipid® (αντιπροσωπευτική λιπαιμίας) 8,0 mmol/L.

Χολερυθρίνη: Δεν παρατηρείται σημαντική επίδραση έως και 270 μmol/L.

Ηπαρίνη: Δεν παρατηρείται σημαντική επίδραση έως τα 0,75 IU/mL.

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 η δοκιμή αυτή 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. 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.
2. 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.
3. 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.
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).

Yumizen G PT Liq 4

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, 3rd ed., CLSI (NCCLS) document EP15-A3 (2014).
8. Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures. Approved Guideline, 3rd ed., CLSI (NCCLS) document EP05-A3 (2014).
9. One-Stage Prothrombin Time (PT) Test and Activated Partial Thromboplastin Time (APTT) Test. Approved Guideline, 2nd ed., CLSI (NCCLS) document H47-A2 (2008).
10. Interference Testing in Clinical Chemistry. Approved Guideline, 2nd ed., CLSI (NCCLS) document EP07-A2 (2005).