

[Ürün Adı] APTT/PT/TT/FIB Reaktif
Kiti (Kısaltma: APTT/PT/TT/FIB)

[Ambalaj Boyutu]

Özellik A: 15 test/kit, 30 test/kit, 50 test/kit.

Özellik B: 15 test/kit, 30 test/kit, 50 test/kit.

[Kullanım Amacı]

APTT/PT/TT/FIB Reaktif Kiti, aktive parsiyel tromboplastin zamanı (APTT), protrombin zamanı (PT), trombin zamanı (TT) ölçmek ve fibrinojeni (FIB) kantitatif olarak belirlemek için tasarlanmıştır.

Sadece in vitro tanı amaçlıdır. Klinik olarak, esas olarak pıhtılaşma sisteminin içsel ve dışsal eksikliklerini taramak, plazma fibrinojen içeriği veya yapısındaki anomallikleri ve fibrinolitik sistemdeki anomallikleri yansıtmak için kullanılır. Ayrıca yaygın intravasküler pıhtılaşma ve birincil fibrinolizin yardımcı tanısında, oral antikoagülan tedavisi, heparin antikoagülan tedavisi ve trombolitik tedavinin izlenmesinde de kullanılabilir.

Aktive parsiyel tromboplastin zamanı (APTT), iç pıhtılaşma faktörlerinin saptanması için yapılan bir tarama testidir. Kalıtsal veya edinilmiş faktörlerin (VIII, IX veya XI) eksikliklerini saptamak veya karşılık gelen inhibitörlerin varlığını tespit etmek için kullanılabilir. APTT ayrıca pıhtılaşma XII, prokallikrein ve yüksek moleküler ağırlıklı kallikrein eksikliğini kanıtlamak için de kullanılabilir. APTT, fraksiyone edilmemiş heparinin izlenmesinde tercih edilen ölçüm yöntemidir.

Klinik olarak, protrombin zamanı (PT) esas olarak pıhtılaşma sisteminin dışsal eksikliklerini taramak ve oral antikoagülan tedavisini izlemek için kullanılır. PT'nin uzaması durumunda, kalıtsal faktör II, V, VII, X eksiklikleri ve hipofibrinemi (veya afibrinogenemi) olabilir; edinilmiş pıhtılaşma faktörünün eksikliği DIC, primer fibrinolitik hiperaktivite, obstrüktif sarılık ve vitamin K eksikliğinde görülür; PT'nin kısalması durumunda, kalıtsal faktör V fazlalığı, oral kontraseptifler, hiperkoagülabilité ve trombotik hastalıklar olabilir.

Trombin zamanı (TT), plazma fibrinojeninin fibrinojene dönüşme yeteneğini değerlendirmek için yapılan bir tarama testidir. Uzamış TT durumunda, heparin artışı, hepatopati, böbrek hastalıkları vb. gibi çoklu heparin antikoagülan varlığı; hipofibrinemi (veya afibrinogenemi) olabilir.

anormal frinopenemi, DIC, primer fibrinoliz vb. gibi FDP artışı olabilir. TT'nin kısalması durumunda, kan örneğinde küçük kan pıhtıları veya Ca+ olabilir. Yüksek fibrinojen (FIB) genellikle yüksek pıhtılaşma eğilimi olan kanda bulunur ve bu durum, vasküler hastalığı olan diyabet hastalarında veya akut miyokard enfarktüsü, serebrovasküler hastalık ve gebelik kaynaklı hipertansiyon gibi durumlarda gözlenir. Düşük fibrinojen genellikle DIC (tüketici koagülopati veya fibrinoliz), primer fibrinolitik hastalık, ciddi hepatit, karaciğer sirozu, kalıtsal hipofibrinemi (veya afibrinogenemi) vb. hastalarda görülür.

[Test Prensipleri]

APTT: Uygun miktarda sefalın ve belirli bir yüzey aktif madde (ellagik asit), pıhtılaşma sisteminin iç faktörlerini aktive edebilir ve Ca+ varlığında kanın pıhtılaşmasını simüle eder. APTT, fibrinojenin fibrin pıhtısına dönüşmesi için gereken süredir.

PT: Plazma örneğine kalsifer tromboplastin ekleyerek, ekstrinsik pıhtılaşma aktive edilebilir. PT, fibrinojenin fibrin pıhtısına dönüşmesi için gereken süredir.

TT: Plazma örneğine uygun miktarda trombin çözeltisi eklenerek fibrinojen fibrine dönüştürülebilir. TT, fibrinojenin fibrine dönüşmesi için gereken süredir.

FIB: Clauss yöntemine göre, aşırı trombin ile plazmadaki fibrinojen konsantrasyonu, seyreltilmiş plazmanın pıhtılaşma süresi ile negatif korelasyon gösterir.

[Bileşim]

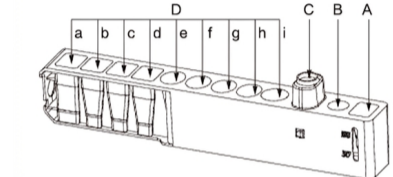
Özellik A: Esas olarak reaktif kartuşu, uç (isteğe bağlı) ve kontrol malzemesinden oluşur.

Özellik B: Esas olarak reaktif kartuşu ve uç (isteğe bağlı) içerir.

Kartuş, numune haznesi, uç rafı, çözelti haznesi ve reaksiyon bölgesi, seyreltici/temizleme çözeltisi ve reaksiyon çözeltisinden oluşur. Reaktiflerin ana bileşenleri şunlardır:

Reaktif	Bileşen	Konsantrasyon
PT	Kalsifer tromboplastin	5000 - 15000 birim/L
APTT	Ellagik asit	0,5x10 ⁶ W — 2,0x10 ⁶ W
	Fosfatidiletanolamin	0,1 g/L — 1,0 g/L
	Kalsiyum klorür	25 mM
TT	Trombin	1,0 U/L — 6,0 U/L
FIB	Trombin	50 U/L — 120 U/L

Reaktif kartuşunun çizimi aşağıda gösterilmiştir:



A: /

B: Numune odası

C: Uç rafı

D: solüsyon odası ve reaksiyon bölgesi

Kontrol materyallerinin ana bileşenleri şunlardır:

Kontrol Materyali	Bileşen	Konsantrasyon
Liyofilize toz	İnsan plazması	Belirli bir miktar
	Sükroz	5.0 g/L — 25.0 g/L
	HEPES	2.0 g/L — 15.0 g/L
Rekonstitüsyon seyreltici	Su	0.90 mL — 1.10 mL

Her bir kontrol materyali ile göstergeler arasındaki ilişki:

Düzye	Kontrol materyali	Gösterge
Düzye 1	APTT/PT/TT/FIB kontrol materyali (liyofilize toz)	APTT/PT/TT/FIB
Düzye 2	APTT/PT kontrol materyali (liyofilize toz)	APTT/PT
	FIB kontrol materyali (liyofilize toz)	FIB

Her bir kontrol materyali ile göstergeler arasındaki ilişki:

Spesifikasyon	İçindekiler
Spesifikasyon A	15 test/kit: Reaktif kartuşu (x15), Uç (İsteğe Bağlı), kontrol materyali düzey 1 (1mL), kontrol materyali düzey 2 (1mL) (her biri 3 şişe liyofilize toz ve 3 şişe sulandırma dilüenti içerir)
	30 test/kit: Reaktif kartuşu (x30), Uç (İsteğe Bağlı), kontrol materyali düzey 1 (1mL), kontrol materyali araf düzey 2 (1mL) (her biri 3 şişe liyofilize toz ve 3 şişe sulandırma dilüenti içerir)
	50 test/kit: Reaktif kartuşu (x50), Uç (İsteğe Bağlı), kontrol materyali düzey 1 (1mL), kontrol materyali araf düzey 2 (1mL) (her biri 3 şişe liyofilize toz ve 3 şişe sulandırma dilüenti içerir)
Spesifikasyon B	15 test/kit: Reaktif kartuşu (x15), Uç (İsteğe Bağlı)
	30 test/kit: Reaktif kartuşu (x30), Uç (İsteğe Bağlı)
	50 test/kit: Reaktif kartuşu (x50), Uç (İsteğe Bağlı)

Farklı lotlara ait reaktif kartuşları ve kontrol materyalleri uyumsuzdur.

[Saklama Koşulları ve Son Kullanma Tarihi]

Ürün	Son Kullanma	Saklama Koşulları	Ürün	Son Kullanma Tarihi	Saklama Koşulları	
Reaktif kartuşu	2 saat	Oda sıcaklığı. Testten önce, lütfen reaktif kartuşunu oda sıcaklığına dengeleyin. (Parlak ışığa maruz kalmaktan kaçının) Oda sıcaklığına geldikten sonra reaktif kartuşu tekrar kullanılamaz.	Kontrol Materyali	Açılmış ve hazırlanmış	4 saat	18–25°C (şişe kapağı kapalı). Soğutmayın.
	12 ay	2–8°C.		Açılmamış	12 ay	2–8°C.

Üretim tarihi, son kullanma tarihi ve QC aralığı için ambalaj kutusundaki etiketi kontrol edin.

【Uygulanabilir Cihaz】

Changsha Sinocare Inc. tarafından üretilen Taşınabilir Otomatik Çok Fonksiyonlu Analizör.

【Numune Gereksinimleri】

1. Numune boyutu: $\geq 400 \mu L$;
2. Numune türü: plazma. Taze kan numunesini ve 0,109 mol/L sodyum sitrat antikoagülanını 9:1 oranında bir plastik tüpe veya silikonlanmış cam tüpe ekleyin ve iyice karıştırın. Karışımı oda sıcaklığında 30 dakika içinde 15 dakika boyunca 3000 rpm'de santrifüjleyin. Üst plazmayı toplayın. (Lütfen yeterli numune toplayın, aksi takdirde yanlış test sonuçları elde edilebilir)
3. Bu ürün yalnızca kırmızı kan hücreleri hacmi (%20 – %55) arasında olan numuneler için geçerlidir.
4. Numuneyi topladıktan sonra lütfen oda sıcaklığında saklayın ve testi 4 saat içinde bitirin. Buzdolabına koymayın.
5. Aşağıdakileri içeren numunelerin test sonuçlarında önemli bir girişim gözlenmez:

Potansiyel Girişim Yapan Madde	Highest concentration at which no interference was observed
Bilirubin	20 mg/dL
Hemoglobin	200 mg/dL
Intralipid	600 mg/dL
GSH	23.0 mg/dL

Not: Aşağıdaki durumlarda maddeler test sonuçlarını etkileyebilir:

1. Listede yer almıyorsa;
2. Listede yer alıyorsa ancak konsantrasyonları yukarıda belirtilen değeri aşıyorsa.

【Test Yöntemi】

Gerekli yardımcı malzemeler: tek kullanımlık kauçuk eldivenler;

1. Numune Testi

a) Test ortamı

Sıcaklık: 15 °C –30 °C

Bağıl Nem: %25–%85

Lütfen testi belirtilen koşullar altında gerçekleştirin, aksi takdirde yanlış sonuçlar elde edilebilir.

b) Numune Test Prosedürü

Analizörü çalıştırın ve dengeleyin, MNPT değerini (ortalama normal protrombin süresi) girin. Reaktif kitinin ambalajını açın, reaktif kartuşunu çıkarın ve oda sıcaklığına gelmesini sağlayın. Parlak ışığa maruz kalmaktan kaçının.

5

Gerekli yardımcı malzemeler: tek kullanımlık kauçuk eldivenler; Ucu uç rafına yerleştirin. Numune haznesine en az 400 μL numune ekleyin. Reaktif kartuşunu kartuş tutucuya yerleştirin. 'Test'e dokunun ve test bilgilerini girin, ardından testi başlatın. Test tamamlandığında test sonucu görüntülenecektir. Testi bitirmek için kullanılmış reaktif kartuşunu çıkarın.

Test raporu: APTT/PT/TT test sonucu pıhtılaşma süresi (birim: s) şeklinde raporlanır; FIB test sonucu konsantrasyon (birim: g/L veya mg/dL, mg/L, g/dL) şeklinde raporlanır; PT test sonucu ayrıca Protrombin zamanı aktivitesi (PT ACT), Protrombin zamanı oranı (PTR veya PT oranı), INR şeklinde raporlanır:

$$\text{Protrombin zamanı oranı(PTR)} = \frac{\text{Numunenin PT'si}}{\text{MNPT}}$$

INR=PTR^{ISI}

2. Kalite kontrol

APTT/PT/TT/FIB Reaktif Kiti kontrol materyali, reaktif kiti ve uygulanabilir cihazların kalite kontrolü için tasarlanmıştır. Sistemin normal çalışıp çalışmadığını ve geçerli test sonuçları sağlayıp sağlamadığını denetlemek için lütfen periyodik olarak QC testi yapın.

a) Kontrol materyalinin çözülmesi

Liyofilize tozu oda sıcaklığına eşitleyin. Şişe duvarındaki ve kapağındaki rekonstitüsyon seyrelticiyi hafifçe sallayarak giderin. Liyofilize tozun püskürmemesi için toz şişesini dikkatlice açın. Rekonstitüsyon seyrelticiyi toz şişesine dökün, şişeyi kauçuk tıpa ile kapatın. Şişeyi 10 – 15 dakika oda sıcaklığında bekletin ve toz tamamen çözülene kadar şişeyi nazikçe baş aşağı çevirin. Kontrol materyali çözüldükten sonra QC testi 4 saat içinde tamamlanmalıdır.

b) QC testi

QC test prosedürü için lütfen numune test prosedürüne bakın. Test sonucu QC aralığında olmalıdır. QC test sonucu QC aralığını aşarsa, lütfen aşağıdaki adımları izleyin:

- * Reaktif kartuşunun ve kontrol materyalinin test kaleminin eşleşip eşleşmediğini kontrol edin;
 - * Reaktif kartuşunun ve kontrol materyalinin lot numarasının eşleşip eşleşmediğini kontrol edin;
 - * Reaktif kartuşunun ve kontrol materyalinin son kullanma tarihinin geçmediğini kontrol edin;
 - * Reaktif kartuşunun ve ucun temiz olup olmadığını kontrol edin;
- Yukarıdaki faktörleri hariç tuttukten sonra sorun hala devam ederse, lütfen yerel distribütör veya Changsha Sinocare Inc. ile iletişime geçin.

c) QC test sıklığı

Aşağıdaki durumlarda QC testi yapın:

- * Test sonucu hakkında şüpheleriniz olduğunda;
- * Farklı taşıma lotundan reaktif kiti kullanıldığında;
- * Farklı lottan reaktif kiti kullanıldığında;

6

Analizörde herhangi bir anormallik varsa.

UYARI! Kullanılmış reaktif kartuşlarına, uçlara ve kontrol materyallerine biyolojik risk taşıyormuş gibi muamele edin. Bunları imha ederken lütfen ulusal/yerel kural ve yönetmeliklere uyun.

【Referans Aralığı】

APTT: 21.5 sn – 39.5 sn.

PT: 9.0 sn – 14.0 sn.

TT: 15.7 sn – 19.9 sn.

FIB: 1.80 g/L – 4.00 g/L (180.00 mg/dL–400.00 mg/dL, 1800 mg/L–4000 mg/L veya 0.180 g/dL–0.400 g/dL).

Bölge, ırk, cinsiyet ve yaş farklılıkları nedeniyle laboratuvarların kendi referans aralıklarını oluşturmaları önerilir.

【Test Sonuçlarının Açıklaması】

1. Hemoliz veya belirgin sarılık ya da lipemi varsa test sonucu etkilenebilir.
2. Aşağıdakilerden herhangi biri mevcutsa APTT sonucu etkilenebilir: östrojen tedavisi, oral kontraseptifler, fenitoin, heparin, varfarin, nalokson, vb.
3. Test sonucunun incelenmesi ve analizi uzmanlar tarafından yapılmalıdır. Referans aralığı bölge, ırk, cinsiyet ve yaş farklılıkları nedeniyle değişiklik gösterebilir; eğer bir test sonucu şüpheliyse veya klinik semptomlarla tutarlı değilse, lütfen numuneyi yeniden test edin veya sonucun doğruluğunu başka yollarla doğrulayın. FIB sonucu doğrusalılık aralığına uymazsa, lütfen seyreltilmiş numunelerle yeniden test yapmayın.
4. Bu prospektüste basılı olan ortalama değerler ve bunlara karşılık gelen KK (Kalite Kontrol) aralıkları, tekrarlanan analizlerden elde edilmiştir ve bu ürün partisine özeldir. Taşınabilir Otomatik Çok İşlevli Analizörden alınan veriler bazı aralıkların belirlenmesine dahil edilmiştir. Tüm testler, üretici laboratuvarları tarafından, üretici destekli reaktifler ve bu ürün partisinin temsili bir örnekleme kullanılarak gerçekleştirilmiştir. Her laboratuvarın kendi kabul edilebilir aralıklarını oluşturması ve sunulanları kılavuz olarak önerilir. Laboratuvar tarafından oluşturulan aralıklar, bu kontrolün ömrü boyunca listelenenlerden farklı olabilir. KK testi sonucu reaktif kitinin dış ambalajında belirtilen KK aralığında değilse, lütfen yeni bir test gerçekleştirin. Sonuç hala aralığın dışındaysa, lütfen Changsha Sinocare Inc. müşteri hizmetleri merkezi veya yerel distribütörü ile iletişime geçin.

【Test Yönteminin Sınırlamaları】

1. APTT/PT/TT/FIB Reaktif Kiti, yalnızca 【Uygulanabilir cihaz】 bölümünde belirtilen eşleşen analizör için geçerlidir.
2. Test sonuçları yalnızca klinik referans amaçlıdır. Lütfen diğer bilgilere başvurmadan hastalık teşhisi koymayın veya hastalıkları dışlamayın.
3. Sodyum sitrat, test için uygulanabilir tek antikoagülandır. Diğer antikoagülanların kullanımı yanlış test sonuçlarına yol açabilir.
4. Numune toplama süreci, depolama, kullanım becerileri ve diğer faktörler pıhtılaşma testi sonucunu etkileyebilir. Lütfen tüm süreci sıkı bir şekilde kontrol altında tutun.

【Performans Özellikleri】

7

Normal plazma için test sonuçları

APTT: ≤ 35.0 s;

PT: ≤ 14.0 s;

TT: ≤ 20.0 s;

FIB doğruluğu: bağıl sapma +/- %15.0'i aşmaz;

FIB doğrusalığı: [0.80, 8.00] g/L ([80.00 – 800.00] mg/dL, [800 – 8000] mg/L veya [0.080 – 0.800] g/dL) için, $r > 0.980$;

Test içi hassasiyet: APTT/PT/TT: CV \leq %5.0;

FIB: CV \leq %8.0;

Testler arast hassasiyet: APTT/PT/TT: CV \leq %10.0;

FIB: CV \leq %15.0.

【Uyarılar】

1. Bu ürün yalnızca in vitro tanı amaçlı kullanım içindir. Lütfen işlem sırasında koruyucu önlemler alın (örneğin: maske, eldiven takmak vb.). Göz veya ciltle temas ederse, hemen bel su ile yıkayın;
2. Kontrol materyali insan kaynaklı serum/plazma içerir, lütfen bunu potansiyel bir enfeksiyon kaynağı olarak ele alın;
3. Kalite Kontrol (QC) testi yalnızca reaktif kartuşları ve kontrol materyalleri aynı lottan olduğunda geçerlidir;
4. Lütfen süresi dolmuş reaktif kitlelerini kullanmayın;
5. Lütfen kullanılmış veya süresi dolmuş reaktif kitlelerini atarken tıbbi atık olarak ele alın;
6. Reaktif kartuşları ve uçları tek kullanımlıktır, lütfen tekrar kullanmayın;
7. Lütfen testten önce reaktif kartuşlarının görünümünü inceleyin. Reaktif kartuşunda herhangi bir hasar varsa, atın ve testi yeni bir kartuşla yapın;
8. Testten önce lütfen bu prospektüsü ve geçerli cihazın kullanım kılavuzunu dikkatlice okuyun;
9. Test, numunenin kalifiye tıbbi personel tarafından alındığı sertifikalı laboratuvarlarda veya kliniklerde çalışan, profesyonel olarak eğitilmiş personel tarafından uygulanmalıdır.

【Sembollerin açıklaması】

Sembol	Sembolün Tanımı
	In vitro tanı tıbbi cihazı
	Kullanım talimatlarına başvurun
	2–8°C'de saklayın
	Lot numarası
	Üretim tarihi
	Kullanım tarihi, Son kullanma tarihi
	Tekrar kullanmayın
	Güneş ışığından uzak tutun
	Kuru tutun
	Üretici
	Biyolojik riskler
	Avrupa Topluluğu yetkili temsilcisi
	CE işareti

【Referanslar】

1. SHANG Hong, WANG Yu-san, SHEN Zi-yu, vb.; Ulusal klinik laboratavar prosedürleri kılavuzu 【S】. 4. Basın. Pekin: Halkın Tıbbi Yayın Evi, 2015:66–117.
2. CLSI. Kan Örneklerinin Toplanması, Taşınması ve İşlenmesi ve Moleküler Hemostaz Testleri; Onaylanmış Kılavuz–Beşinci Baskı. CLSI belgesi H21–A5 (ISBN 1–56238–657–3).CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 190871898 ABD, 2008.

Changsha Sinocare Inc. Authorized representative in the EC
No. 285, Guyuan Road, Hi-Tech Zone, Changsha,
Hunan Eyaleti, 410205, Çin Halk Cumhuriyeti
Tel: +86-731-59635561/89835582 Fax: +86-731-99825199
E-posta: info@sinocare.com Web sitesi: www.sinocare.com
Lotus NL B.V.
Koningin Julianaplein 10, 1e Verd,
2588AA, Lahey, Hollanda.
E-posta: poter@lotusnl.com

8

P/N: 37200746-A.6