

# Yumizen G PT Reco 10



## REAGENTE DE TEMPO DE PROTROMBINA

N° cat.: 1300036376

10 x 10 mL

### NOME DO PRODUTO

Reagente de tempo de protrombina Yumizen G PT Reco 10.

### USO PREVISTO

#### (Usar somente para diagnóstico in vitro)

O Yumizen G PT Reco 10 é um reagente de tromboplastina humana recombinante produzido por tecnologia genética em *Escherichia Coli* com solvente próprio usado para determinação do tempo de protrombina (TP).

### RESUMO E PRINCÍPIO

O reagente Yumizen G PT Reco 10 é uma tromboplastina humana recombinante, que contém fator de tecido humano recombinante, lipídios e íons de cálcio. De acordo com Quick, o teste de TP é um exame de triagem sensível para a via de coagulação extrínseca. O Yumizen G PT Reco 10 é extremamente sensível a antagonistas da vitamina K, nível reduzido de fatores na via extrínseca (fator II, V, VII e X), distúrbios de coagulação hereditários ou adquiridos e disfunção hepática. Portanto, o TP do reagente Yumizen G PT Reco 10 é usado de preferência para triagem pré-operatória e monitoramento de terapia anticoagulante oral (TAO) também. O reagente Yumizen G PT Reco 10 com os plasmas deficientes correspondentes também é adequado para determinar a atividade da via de coagulação extrínseca. Além disso, o reagente Yumizen G PT Reco 10 tem maior sensibilidade para determinados fatores, como o fator VII, devido a essas características e, em alguns casos, pode causar coagulação prolongada em comparação com tromboplastinas extraídas de tecido.

### PRINCÍPIO

Como uma tromboplastina de cálcio, o reagente Yumizen G PT Reco 10 induz a formação do coágulo de fibrina quando adicionado ao plasma do paciente. O tempo desse processo de coagulação pode ser medido manualmente ou com analisadores de coagulação ópticos.

### PRINCÍPIOS ATIVOS

O reagente Yumizen G PT Reco 10 é uma tromboplastina humana recombinante seca congelada em *Escherichia Coli* com lipídeos e estabilizadores.

O solvente é um tampão que contém íons de cálcio e azida sódica (<0,01%) como conservante.

### PRECAUÇÕES

- A pessoa que instala o reagente Yumizen G PT Reco 10 deve ser um profissional de laboratório treinado.
- O cálculo feito com dados impróprios ou usando os dados fornecidos de maneira inadequada pode resultar em erro.
- Devido aos ingredientes, o Yumizen G PT Reco 10 deve ser manuseado com cuidado observando as precauções recomendadas para material biologicamente nocivo.
- O reagente em contato com amostras e outros materiais deve ser manuseado como se fosse capaz de transmitir infecção e deve ser descartado com as devidas precauções.
- Evite a contaminação microbiana do reagente. Caso contrário, os resultados podem ser errados.
- Contém materiais de origem humana e/ou animal. Consequentemente, ele deve ser tratado como possivelmente infeccioso e manipulado com o devido cuidado de acordo com as boas práticas de laboratório (4, 5).
- Todos os reagentes, resíduos e equipamentos de laboratório descartáveis utilizados devem ser considerados resíduos nocivos. O manuseio e o descarte devem ser feitos de acordo com as normas válidas de processamento de materiais nocivos.
- Não use o reagente depois da data de validade impressa no rótulo.

### PREPARAÇÃO

O reagente Yumizen G PT Reco 10 é dissolvido com todo o conteúdo de um frasco de solvente do mesmo lote. Mantenha o reagente em temperatura ambiente (20-25°C) por pelo menos 30 minutos para a reconstituição adequada. Vire o frasco com cuidado na horizontal mais vezes (5 a 10) antes de usar, mas não agite. Espere até o reagente atingir a temperatura operacional.

### ESPÉCIMES

O teste Yumizen G PT Reco 10 requer plasma descalcificado fresco. Para obtê-lo, misture nove partes de sangue venoso coletado fresco com uma parte de citrato trissódico (3,2%; 109 mmol/L). Não é recomendado usar uma concentração maior de citrato trissódico (3,8%;

129 mmol/L). Misture o sangue com cuidado e centrifugue o plasma antes de fazer o exame. A medição deve ser realizada em 24 horas. Não armazene a amostra em 2-8°C. Consulte as diretrizes do Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) H21-A5.

**PROCEDIMENTO DE TESTE PARA ANALISADORES DE COAGULAÇÃO SEMIAUTOMÁTICOS**

O teste Yumizen G PT Reco 10 é um exame de TP de um estágio, que pode ser usado com analisadores de coagulação semiautomáticos (YUMIZEN G200 / G400 / G400 DDi) de acordo com o protocolo detalhado abaixo. A medição duplicada é recomendada.

1.	Reagente aquecendo até 37°C	~15 min
2.	Adicionando amostra no cadinho	50µL
3.	Incubação da amostra	2 min
4.	Adicionando reagente de TP no cadinho	100µL
5.	Início simultâneo do cronômetro	~1min

Controles normais e patológicos são recomendados para a medição verificada. Cada laboratório deve estabelecer seu próprio programa de controle de qualidade. Em caso de determinação por algum outro coagulômetro, siga as instruções do manual.

**ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE**

O reagente Yumizen G PT Reco 10 no frasco intacto fica estável até a data de validade fornecida no frasco, quando armazenado a 2-8°C. A estabilidade depois de aberto no frasco original é mostrada na tabela abaixo:

T (°C)	37	20-25	15-19	2-8
Dias	8 horas	1	5	10

Não congele.

**RESULTADOS ESPERADOS**

Os resultados do teste Yumizen G PT Reco 10 podem ser expressos nas seguintes unidades. A planilha específica do lote na caixa ajudará no cálculo:

1. Segundos, o que significa o tempo de coagulação observado.
2. Proporção (TP/TPNM), que significa o tempo de coagulação da amostra dividido pelo tempo de protrombina normal médio (TPNM). O valor de TPNM com base no método na planilha gerada serve apenas para informação porque depende das circunstâncias de medição e da população.

3. Porcentagem, que significa a parte proporcional da atividade de TP normal, que é calculada a partir da curva de calibragem. A curva mestre com base no método na planilha gerada pode ser usada para o cálculo.

4. Proporção normalizada internacional (INR), que significa a proporção elevada à potência do índice de sensibilidade internacional (ISI)  $[INR=(TP/TPNM)^{ISI}]$ . O valor de ISI com base no método na planilha gerada pode ser usado para o cálculo. O INR é a única dimensão oficialmente reconhecida do resultado nos pacientes tratados com antagonistas da vitamina K.

O intervalo normal expresso em INR é 0,8-1,2. Cada laboratório deve determinar seu próprio valor de TPNM e intervalo de referência. Não é possível realizar a conversão precisa e geral da porcentagem em INR (ou vice versa).

**LIMITAÇÕES**

O resultado do teste de TP com o reagente Yumizen G PT Reco 10 pode ser influenciado por medicamentos e outros agentes interferentes pré-análise. Os possíveis limites desses parâmetros foram testados em analisadores Horiba Medical (linha Yumizen G) com o seguinte resultado:

Heparina	Hemoglobina	Triglicerídeos	Bilirrubina
1,25 IU/mL	6,8 g/L	9 mmol/L	270 µmol/L

**CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO**

O teste de reprodutibilidade do reagente Yumizen G PT Reco 10 em analisadores Horiba Medical (Yumizen G1500) produz os seguintes resultados:

	Intraensaio		Interensaio	
Amostra	1	2	3	4
n	10	10	10	10
Média (s)	11,3	16,2	11,8	15,5
CV (%)	0,815	0,486	2,539	1,023

**MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS**

- Diferentes níveis de controle para controle de qualidade (Yumizen G CTRL I e II; n° cat.: 1300036412).
- Analisador de coagulação óptico para medição; os analisadores Horiba Medical (linha Yumizen G) são recomendados.

**BIBLIOGRAFIA**

1. CLSI: Collection, Transport, and Processing of Blood Specimens for Testing Plasma-Based Coagulation Assays and Molecular Hemostasis Assays; Approved Guideline- Fifth Edition. CLSI document: H21-A5; 28:5; 2008.
2. CLSI: One-Stage Prothrombin Time (PT) Test and Activated Partial Thromboplastin Time (APTT) Test; Approved Guideline-Second Edition. CLSI document: H47-A2; 28:20; 2008.
3. De Caterina R et al: Vitamin K antagonists in heart disease: Current status and perspectives (Section III). Thromb Haemost; 110: 1087-1107; 2013.
4. Occupational Safety and Health Standards: bloodborne pathogens. (29 CFR 1910. 1030). Registro federal de 1° de julho de 1998; 6: 267-280.
5. Council Directive (2000/54/EC). Official Journal of the European Communities. No. L262 de 17 de outubro de 2000: 21-45.

**FABRICANTE**



**HORIBA ABX SAS**  
Parc Euromédecine - Rue du Caducée  
B.P. 7290  
34184 MONTPELLIER Cedex 4 - FRANCE