

Yumizen G PT Reco 10



REACTIVO PARA TIEMPO DE PROTROMBINA

N.º de cat.: 1300036376

10 x 10 mL

NOMBRE DEL PRODUCTO

Reactivo para tiempo de protrombina Yumizen G PT Reco 10.

USO PREVISTO

(Solo para diagnóstico *in vitro*)

Yumizen G PT Reco 10 es un reactivo de tromboplastina humana recombinante producido mediante técnicas genéticas en *Escherichia coli* con su propio disolvente, que se utiliza para la determinación del tiempo de protrombina (TP).

RESUMEN Y PRINCIPIO

El reactivo Yumizen G PT Reco 10 es una tromboplastina humana recombinante que contiene tromboplastina tisular humana recombinante, lípidos e iones de calcio. La prueba del tiempo de protrombina de Quick es una prueba de detección sensible para la vía de coagulación extrínseca. Yumizen G PT Reco 10 presenta una elevada sensibilidad a los antagonistas de la vitamina K, a unos niveles bajos de factores de coagulación en la vía extrínseca (protrombina, factores V, VII y X), a los trastornos de coagulación hereditarios o adquiridos y ante insuficiencias hepáticas. Por lo tanto, el TP determinado por el reactivo Yumizen G PT Reco 10 también se puede utilizar de forma óptima para realizar una detección sistemática y el seguimiento antes de una intervención quirúrgica de tratamientos anticoagulantes por vía oral. Con los correspondientes plasmas deficitarios, el reactivo Yumizen G PT Reco 10 también resulta adecuado para la determinación de la actividad de la vía de coagulación extrínseca. Además, el reactivo Yumizen G PT Reco 10 presenta una mayor sensibilidad ante determinados factores de coagulación como el factor VII, por ello, en algunos casos puede provocar una coagulación prolongada en comparación con las tromboplastinas de tromboplastina tisular.

PRINCIPIO

Cuando se añade al plasma del paciente, el reactivo Yumizen G PT Reco 10, en cuanto tromboplastina de calcio, provoca la formación de un coágulo de fibrina. La duración de este proceso de coagulación se puede medir de forma manual o con analizadores de la coagulación ópticos.

PRINCIPIOS ACTIVOS

El reactivo Yumizen G PT Reco 10 es una tromboplastina humana recombinante liofilizada obtenida a partir de *Escherichia coli* con lípidos y estabilizadores.

El disolvente es una disolución amortiguadora que contiene iones de calcio y acida sódica (<0,01%) como conservante.

PRECAUCIONES

- La persona encargada de instalar el reactivo Yumizen G PT Reco 10 deberá ser un profesional de laboratorio que posea la formación adecuada.
- Si a la hora de realizar los cálculos se utilizan los datos facilitados de forma equivocada o datos incorrectos, se pueden obtener resultados erróneos.
- Debido a sus ingredientes, el reactivo Yumizen G PT Reco 10 debe manipularse con cuidado y respetando las precauciones recomendadas para materiales que entrañan riesgos biológicos.
- En caso de que el reactivo entre en contacto con muestras biológicas y otros materiales, deberá manipularse como si pudiera transmitir infecciones y desecharse tomando las precauciones adecuadas.
- Evite la contaminación microbiana del reactivo, ya que, de lo contrario, podrían obtenerse unos resultados erróneos.
- Contiene material de origen humano o animal. Por este motivo, se deberá tratar como un producto potencialmente infeccioso y manipular siguiendo las precauciones adecuadas de acuerdo con las buenas prácticas de laboratorio (4, 5).
- Todos los reactivos, desechos y equipos de laboratorio desechables utilizados deberán considerarse residuos peligrosos. Su manipulación y posterior eliminación se deberán llevar a cabo de acuerdo con la normativa de tratamiento de materiales peligrosos que corresponda.
- No utilice el reactivo una vez superada la fecha de caducidad que se muestra en las indicaciones.

PREPARACIÓN

El reactivo Yumizen G PT Reco 10 se disuelve en todo el contenido de un frasco de disolvente del

mismo lote. Mantenga el reactivo a temperatura ambiente (20-25°C) al menos durante 30 minutos para que se reconstituya correctamente. Antes de utilizarlo, remueva con cuidado el frasco en sentido horizontal unas cuantas veces más (5-10), pero no lo agite. Espere hasta que el reactivo alcance la temperatura adecuada para utilizarlo.

MUESTRAS BIOLÓGICAS

En la prueba con Yumizen G PT Reco 10 es necesario utilizar plasma recién descalcificado. Para obtenerlo, mezcle nueve partes de sangre venosa recién extraída con una parte de citrato trisódico (3,2%; 109 mmol/L). No se recomienda utilizar concentraciones superiores de citrato trisódico (3,8%; 129 mmol/L). Mezcle la sangre con cuidado y centrifugue el plasma antes de realizar la prueba. La medición deberá realizarse en un margen de 24 horas. No almacene la muestra a una temperatura entre 2-8°C. Consulte las directrices H21-A5 del Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI).

PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA PARA ANALIZADORES SEMIAUTOMÁTICOS DE COAGULACIÓN

La prueba de Yumizen G PT Reco 10 es una prueba de TP de una sola fase que se puede utilizar con analizadores semiautomáticos de coagulación (YUMIZEN G200 / G400 / G400 DDi) de acuerdo con el protocolo que se especifica a continuación. Se recomienda realizar una doble medición.

| | | |
|----|--|--------|
| 1. | Calentamiento del reactivo hasta 37°C | ~15min |
| 2. | Adición de la muestra a la cubeta | 50µL |
| 3. | Incubación de la muestra | 2min |
| 4. | Adición del reactivo de TP a la cubeta | 100µL |
| 5. | Puesta en marcha simultánea del temporizador | ~1min |

Para verificar la medición, se recomienda realizar controles normales y patológicos. Cada laboratorio debe establecer su propio programa de control de la calidad. En caso de que la determinación se realice con otro coagulómetro, siga las instrucciones de su manual.

CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD

Cuando el reactivo Yumizen G PT Reco 10 de un frasco inalterado se almacena a una temperatura de entre 2-8°C, se mantiene estable hasta la fecha de caducidad que se indica en el frasco. En la siguiente tabla se muestra la estabilidad del producto tras la apertura del frasco original:

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

No congelar.

RESULTADOS ESPERADOS

Los resultados de la prueba de Yumizen G PT Reco 10 se pueden expresar en las unidades que se indican a continuación; para realizar el cálculo, le resultará de gran utilidad la hoja específica de cada lote que encontrará en la caja:

1. Segundos: tiempo de coagulación observado.

2. Cociente (Cociente=TP/MNPT): tiempo de coagulación de la muestra dividido entre el tiempo de protrombina normal medio (MNPT). El valor del MNPT vinculado a cada método que se indica en la hoja facilitada es meramente informativo, ya que depende de la población y las circunstancias de la medición.

3. Porcentaje: parte proporcional de la actividad del TP normal, la cual se puede calcular a partir de la curva de calibración. Para realizar el cálculo, se puede utilizar la curva maestra vinculada a cada método que encontrará en la hoja facilitada.

4. Cociente internacional normalizado (INR): cociente elevado a la potencia del índice de sensibilidad internacional (ISI) [INR=(TP/MNPT)^{ISI}]. Para realizar el cálculo, se puede utilizar el valor del ISI vinculado a cada método que encontrará en la hoja facilitada. El INR es la única dimensión reconocida de forma oficial para los resultados de pacientes que reciban un tratamiento con antagonistas de la vitamina K.

El intervalo normal que se expresa en el INR es de 0,8-1,2. Cada laboratorio deberá determinar su propio valor de MNPT y su intervalo de referencia. No es posible convertir en general y con precisión un porcentaje en un INR (ni a la inversa).

LIMITACIONES

El resultado de la prueba de TP realizada con el reactivo Yumizen G PT Reco 10 puede verse condicionado por el uso de fármacos y otras sustancias que provoquen interferencias antes de una analítica. Se examinaron los posibles límites de dichos parámetros en analizadores de Horiba Medical (línea Yumizen G) y se obtuvo el siguiente resultado:

| | | | |
|------------|-------------|---------------|-------------|
| Heparina | Hemoglobina | Triglicéridos | Bilirrubina |
| 1,25 UI/mL | 6,8 g/L | 9 mmol/L | 270 µmol/L |

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

La prueba de reproducibilidad del reactivo Yumizen G PT Reco 10 realizada en analizadores de Horiba Medical (Yumizen G1500) ofrece los siguientes resultados:

| Muestra | Intraanálisis | | Entre análisis | |
|-----------|---------------|-------|----------------|-------|
| | 1 | 2 | 3 | 4 |
| n | 10 | 10 | 10 | 10 |
| Media (s) | 11,3 | 16,2 | 11,8 | 15,5 |
| CV (%) | 0,815 | 0,486 | 2,539 | 1,023 |

MATERIAL NECESARIO NO SUMINISTRADO

- Distintos niveles de control para el control de calidad (Yumizen G CTRL I y II; n.º de cat.: 1300036412).
- Analizador óptico de medición de la coagulación; se recomiendan los analizadores de Horiba Medical (línea Yumizen G).

BIBLIOGRAFÍA

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). 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.

FABRICANTE

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