



Yumizen G TT

REAGENTE PER TEMPO DI TROMBINA

N. cat.: 1300036382

12 x 3 mL

DENOMINAZIONE DEL PRODOTTO

Yumizen G TT

USO PREVISTO**(Solo per uso diagnostico in vitro)**

Yumizen G TT è un reagente liofilizzato utilizzato per la determinazione del tempo di trombina (TT).

RIEPILOGO E PRINCIPI

Il test TT è progettato per la valutazione della formazione di fibrina. Il TT è influenzato solo da fattori che interferiscono con la trombina o il fibrinogeno. Il TT è elevato solo nella CID (gli FDP interferiscono con la polimerizzazione), in livelli bassi di fibrinogeno, nella disfibrinogenemia e nell'eparina (molto sensibile).

PRINCIPIO

Il test TT viene eseguito aggiungendo la trombina al plasma. La trombina aggiunta fa coagulare direttamente il fibrinogeno del plasma testato.

PRINCIPI ATTIVI

Yumizen G TT è una trombina umana liofilizzata in un terreno tamponato con calcio e stabilizzatore.

PRECAUZIONI D'USO

- La persona addetta all'installazione del reagente Yumizen G TT deve essere un professionista di laboratorio qualificato.
- L'esecuzione di calcoli con dati impropri o l'utilizzo scorretto dei dati forniti può generare risultati errati.
- Yumizen G TT, a causa degli ingredienti in esso contenuti, deve essere manipolato con cautela, attenendosi alle precauzioni consigliate per i materiali a rischio biologico.
- I reagenti che entrano a contatto con i campioni e tutti i materiali devono essere trattati come materiali potenzialmente in grado di trasmettere infezioni e devono essere smaltiti con le opportune precauzioni.
- La contaminazione microbica del reagente potrebbe causare risultati errati e va pertanto evitata.
- Ogni unità donatore utilizzata nella preparazione di questo reagente è stata

sottoposta a test di screening HBsAg, anti-HIV 1-2, anti-HCV, anti-TP e trovata non reattiva.

- Tutti i reagenti, gli scarti e le attrezzature da laboratorio monouso utilizzate devono essere considerati rifiuti pericolosi. La manipolazione e lo smaltimento devono avvenire conformemente alla normativa vigente sul trattamento dei materiali pericolosi.
- Non utilizzare il reagente dopo la data di scadenza stampata sull'etichetta.

PREPARAZIONE

Il reagente Yumizen G TT viene disciolto con la quantità di acqua distillata richiesta, indicata sull'etichetta. Tenere il reagente a temperatura ambiente (20-25°C) per almeno 30 minuti per una ricostituzione corretta. Agitare delicatamente la fiala più volte (5-10) in posizione orizzontale prima di utilizzarla, evitando di scuoterla. Attendere che il reagente raggiunga la temperatura di esercizio.

CAMPIONI

Il test Yumizen G TT richiede plasma fresco decalcificato.

Per ottenerlo, miscelare nove parti di sangue venoso appena prelevato e una parte di trisodio citrato (3,2%; 109 mmol/L). Si sconsiglia l'utilizzo di una concentrazione di trisodio citrato più elevata (3,8%; 129 mmol/L). Miscelare il sangue con cautela e centrifugare il plasma prima del test. La misurazione deve essere eseguita entro 4 ore. Non conservare il campione a 2-8°C. Fare riferimento alle linee guida del Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) H21-A5.

ISTRUZIONI PER L'USO CON ANALIZZATORE SEMIAUTOMATICO

Il test Yumizen G TT è un test TT idoneo a tecniche manuali, conformemente al protocollo descritto di seguito e a test automatizzati secondo le istruzioni nel manuale dello strumento. Si consigliano determinazioni in duplicato.

Portare a temperatura ambiente il volume sufficiente di reagente Yumizen G TT.

1. Aggiungere 100µL di plasma (controllo o del paziente) alla cuvetta del test.
2. Incubare il plasma a 37°C per 2 minuti.

3. Aggiungere 100µL di reagente Yumizen G TT e contemporaneamente avviare il timer.

4. Determinare il tempo di coagulazione.

Per verificare la misurazione si consigliano controlli normali e patologici. Ogni laboratorio deve determinare il proprio programma di controllo qualità.

Se la determinazione avviene con un coagulometro automatico, seguire le istruzioni del manuale.

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

Prima dell'apertura il reagente Yumizen G TT è stabile fino alla data di scadenza indicata sulla fiala, se conservato a 2-8°C. La stabilità dopo l'apertura nella fiala originale è indicata nella tabella seguente:

T(°C)	20-25	15-19	2-8
Giorni	3	7	15

RISULTATI PREVISTI

I risultati del test Yumizen G TT possono essere refertati nelle seguenti unità, il foglio specifico del lotto nella confezione agevolerà il calcolo:

1. Secondi, che indicano il tempo di coagulazione osservato.
2. Rapporto (Rapporto=TT/MNTT), che indica il tempo di coagulazione del campione diviso il TT normale medio (MNTT). Il valore MNTT in funzione del metodo nel foglio dei valori è solo a titolo informativo, perché dipende dalle condizioni di misurazione e dalla popolazione.

Ogni laboratorio deve determinare il proprio valore MNTT e il range di riferimento. Sugli analizzatori serie Yumizen G il nostro range di riferimento è il seguente:

Riferimento	Media	Range da	Range a
Secondo	18,5	15,6	22,2

LIMITAZIONI

Il risultato del test TT con il reagente Yumizen G TT potrebbe essere influenzato da farmaci e altri agenti interferenti preanalitici. I potenziali limiti di tali parametri sono stati testati sugli analizzatori della serie Yumizen G con il risultato seguente:

Emoglobina	Trigliceridi	Bilirubina
3,4 g/L	4 mmol/L	240 µmol/L

CARATTERISTICHE ANALITICHE

Il test di riproducibilità del reagente Yumizen G TT sul coagulometro automatico fornisce i risultati seguenti:

	Intra-test	Inter-test
Campione	1	1
n	10	10
Media (s)	26,8	26,0
CV (%)	2,006	2,882

MATERIALI NECESSARI NON IN DOTAZIONE

- Controllo normale per il controllo qualità (Yumizen G CTRL I & II; n. cat.: 1300036412).
- Analizzatori di coagulazione ottici (serie Yumizen G) per la misurazione.
- Yumizen G SORB (n. cat.: 1300036418) per Yumizen G800 / 850 e Yumizen G1500 / 1500.

BIBLIOGRAFIA

1. CLSI: Collection, Transport, and Processing of Blood. Specimens for Testing Plasma-Based Coagulation Assays and Molecular Hemostasis Assays; Approved Guideline- Fifth Edition. Documento CLSI: H21-A5; 28:5; 2008.
2. Latalo ZS: Thrombin clotting assays. In Bang NU, Beller FK, Deutsch E, Mammen EF: Thrombosis and Bleeding Disorders: Theory and Methods. Academic Press, New York; 183; 1971.

PRODUTTORE



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