

Yumizen G APTT Liq 2



REAGENTE PER TEMPO DI TROMBOPLASTINA PARZIALE ATTIVATA

N. cat.: 1300036379

6 x 2 mL

DENOMINAZIONE DEL PRODOTTO

Reagente per tempo di tromboplastina parziale attivata Yumizen G APTT Liq 2.

USO PREVISTO

(Solo per uso diagnostico in vitro)

Yumizen G APTT Liq 2 è un reagente fosfolipidico liquido pronto per l'uso da cervello di coniglio, utilizzato per la determinazione del tempo di tromboplastina parziale attivata (APTT).

RIEPILOGO E PRINCIPI

Il reagente Yumizen G APTT Liq 2 è un fosfolipide estratto da cervello di coniglio. Il test APTT è un test di screening sensibile per il percorso di coagulazione intrinseco. Yumizen G APTT Liq 2 è altamente sensibile al livello ridotto di fattori nel percorso intrinseco (fattore I, II, V, VIII, IX, X, XI e XII), a coagulopatie ereditarie o acquisite e a insufficienza epatica. Pertanto, l'APTT calcolato dal reagente Yumizen G APTT Liq 2 viene utilizzato in modo ottimale anche per lo screening prechirurgico e il monitoraggio della terapia con eparina. Il reagente Yumizen G APTT Liq 2 con i corrispondenti plasmi carenti è anche idoneo alla determinazione dell'attività del percorso di coagulazione intrinseco.

PRINCIPIO

Il reagente Yumizen G APTT Liq 2 avvia l'attivazione dei percorsi di coagulazione intrinseci in presenza della quantità standardizzata di fosfolipide e attivatore di contatto (acido ellagico). Dopo l'incubazione, l'aggiunta di calcio induce la formazione del coagulo di fibrina. Il tempo di questo processo di coagulazione è misurabile manualmente o con analizzatori di coagulazione ottici.

PRINCIPI ATTIVI

Il reagente Yumizen G APTT Liq 2 è un fosfolipide da cervello di coniglio che contiene acido ellagico in un terreno tamponato con stabilizzatore.

PRECAUZIONI D'USO

- La persona addetta all'installazione del reagente Yumizen G APTT Liq 2 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.
- Il reagente Yumizen G APTT Liq 2, 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 campioni e altri 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.
- Il prodotto contiene materiali di origine umana e/o animale. Pertanto, deve essere trattato come un campione potenzialmente infetto e manipolato con la dovuta cautela in conformità delle buone pratiche di laboratorio (4, 5).
- 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 APTT Liq 2 è pronto per l'uso. 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 APTT Liq 2 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

PROCEDURA DI TEST PER ANALIZZATORI DI COAGULAZIONE SEMIAUTOMATICI

Il test Yumizen G APTT Liq 2 è un test APTT che può essere utilizzato con analizzatori di coagulazione semiautomatici (YUMIZEN G200 / G400 / G400 DDi) conformemente al protocollo indicato di seguito. Si consiglia una misurazione in duplicato.

1.	Riscaldamento del reagente CaCl ₂ fino a 37°C	~15 min
2.	Aggiunta del campione nella cuvetta	50 µL
3.	Aggiunta del reagente APTT nella cuvetta	50 µL
4.	Incubazione di campione e reagente	3 min
5.	Aggiunta del reagente CaCl ₂ nella cuvetta	50 µL
6.	Avvio simultaneo del timer	~2min

Per verificare la misurazione si consigliano controlli normali e patologici. Ogni laboratorio deve determinare il proprio programma di controllo qualità. Per ottenere un risultato corretto utilizzare unicamente la soluzione Yumizen G CaCl₂ 4.

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

Prima dell'apertura il reagente Yumizen G APTT Liq 2 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	7	10	14

Non congelare.

RISULTATI PREVISTI

I risultati del test Yumizen G APTT Liq 2 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=APTT/MNAPTT), che indica il tempo di coagulazione del campione diviso l'APTT normale medio (MNAPTT). Il valore MNAPTT in funzione del metodo indicato nel foglio è solo a titolo informativo, perché dipende dalle condizioni di misurazione e dalla popolazione.

Ogni laboratorio deve determinare il proprio valore MNAPTT e il range di riferimento. Il nostro

range di riferimento sugli analizzatori Horiba Medical (linea Yumizen G) è il seguente:

Riferimento	Media	Range da	Range a
Secondi	28,2	23,2	35,2

LIMITAZIONI

Il risultato del test APTT con il reagente Yumizen G APTT Liq 2 potrebbe essere influenzato da farmaci e altri agenti interferenti preanalitici. I potenziali limiti di tali parametri sono stati testati sugli analizzatori Horiba Medical (serie Yumizen G) con il risultato seguente:

Emoglobina	Trigliceridi	Bilirubina
3,4 g/L	10 mmol/L	240 µmol/L

CARATTERISTICHE ANALITICHE

Il test di riproducibilità del reagente Yumizen G APTT Liq 2 sul coagulometro automatico (Yumizen G1500) fornisce i risultati seguenti:

Campione	Intra-test		Inter-test	
	1	2	3	4
n	10	10	10	10
Media (s)	35,8	68,2	34,6	64,1
CV (%)	0,405	0,317	1,085	1,340

MATERIALI NECESSARI NON IN DOTAZIONE

- CaCl₂ per la misurazione (Yumizen G CaCl₂ 4; n. cat.: 1300036386).
- Diversi livelli di controllo per il controllo qualità (Yumizen G CTRL I & II; n. cat.: 1300036412).
- Analizzatore di coagulazione ottico per la misurazione, sono consigliati gli analizzatori Horiba Medical (serie Yumizen G).

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. CLSI: One-Stage Prothrombin Time (PT) Test and Activated Partial Thromboplastin Time (APTT) Test; Approved Guideline-Second Edition. Documento CLSI: H47-A2; 28:20; 2008.
3. CLSI: How to Define and Determine Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline-Second Edition. Documento CLSI: C28-A2; 20:13; 2000.


4. Occupational Safety and Health Standards: bloodborne pathogens. (29 CFR 1910. 1030). Registro federale 1 luglio 1998; 6: 267-280.

5. Direttiva del Consiglio (2000/54/CE). Gazzetta ufficiale delle Comunità europee. N. L262 del 17 ottobre 2000: 21-45.

PRODUTTORE



HORIBA ABX SAS

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