

# Yumizen G APTT 4



## REAGENTE PER TEMPO DI TROMBOPLASTINA PARZIALE ATTIVATA

N. cat.: 1300036377

6 x 4 mL

### DENOMINAZIONE DEL PRODOTTO

Reagente per tempo di tromboplastina parziale attivata Yumizen G APTT 4.

### USO PREVISTO

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

Yumizen G APTT 4 è un reagente fosfolipidico da cervello di coniglio utilizzato per la determinazione del tempo di tromboplastina parziale attivata (APTT).

### RIEPILOGO E PRINCIPI

Il reagente Yumizen G APTT 4 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 4 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 4 viene utilizzato in modo ottimale anche per lo screening prechirurgico e il monitoraggio della terapia con eparina. Il reagente Yumizen G APTT 4 con i corrispondenti plasmi carenti è anche idoneo alla determinazione dell'attività del percorso di coagulazione intrinseco.

### PRINCIPIO

Il reagente Yumizen G APTT 4 avvia l'attivazione dei percorsi di coagulazione intrinseci in presenza della quantità standardizzata di fosfolipide e attivatore di contatto (silice micronizzata). 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 4 è un fosfolipide liofilizzato da cervello di coniglio che contiene silice micronizzata in un terreno tamponato con stabilizzatore.

### PRECAUZIONI D'USO

- La persona addetta all'installazione del reagente Yumizen G APTT 4 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 4, 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 4 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.

Durante la misurazione, è necessario utilizzare un agitatore magnetico.

### CAMPIONI

Il test Yumizen G APTT 4 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.

## PROCEDURA DI TEST PER ANALIZZATORI DI COAGULAZIONE SEMIAUTOMATICI<sup>a</sup>

Il test Yumizen G APTT 4 è un test APTT che può essere utilizzato con analizzatori di coagulazione semiautomatici conformemente al protocollo indicato di seguito. Si consiglia una misurazione in duplicato.

|    |                                                          |         |
|----|----------------------------------------------------------|---------|
| 1. | Riscaldamento del reagente CaCl <sub>2</sub> 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 <sub>2</sub> 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. In caso di determinazione con un coagulometro di altro tipo seguire le istruzioni del manuale. Per ottenere un risultato corretto utilizzare unicamente la soluzione Yumizen G CaCl<sub>2</sub> 4.

## CONSERVAZIONE E STABILITÀ

Prima dell'apertura il reagente Yumizen G APTT 4 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 | 1     | 10    | 14  |

Non congelare.

## RISULTATI PREVISTI

I risultati del test Yumizen G APTT 4 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

## ISTRUZIONI PER L'USO

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     | 33,9  | 28,4     | 40,2    |

## LIMITAZIONI

Il risultato del test APTT con il reagente Yumizen G APTT 4 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 |
|------------|--------------|------------|
| 6,8 g/L    | 10 mmol/L    | 240 µmol/L |

## CARATTERISTICHE ANALITICHE

Il test di riproducibilità del reagente Yumizen G APTT 4 sul coagulometro automatico (Yumizen G1500) fornisce i risultati seguenti:

|           | Intra-test |       | Inter-test |       |
|-----------|------------|-------|------------|-------|
| Campione  | 1          | 2     | 3          | 4     |
| n         | 10         | 10    | 10         | 10    |
| Media (s) | 41,3       | 64,3  | 41,4       | 66,0  |
| CV (%)    | 0,576      | 0,458 | 1,226      | 2,096 |

## MATERIALI NECESSARI NON IN DOTAZIONE

- CaCl<sub>2</sub> per la misurazione (Yumizen G CaCl<sub>2</sub> 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).
- Agitatore magnetico per miscelare (agitatore magnetico; n. cat.: 1300039490).

## 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.

<sup>a</sup>Modifica: § procedura di test modificata.

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

BP 7290

34184 Montpellier Cedex 4

FRANCE

