

# Yumizen G APTT 4



## REAGENTE DE TEMPO DE TROMBOPLASTINA PARCIAL ATIVADA

Nº cat.: 1300036377

6 x 4 mL

### NOME DO PRODUTO

Reagente de tempo de tromboplastina parcial ativada Yumizen G APTT 4.

### USO PREVISTO

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

Yumizen G APTT 4 é um reagente fosfolipídio do cérebro do coelho usado para determinação do tempo de tromboplastina parcial ativada (TTPA).

### RESUMO E PRINCÍPIO

O reagente Yumizen G APTT 4 é um extrato fosfolipídio do cérebro do coelho. O teste de TTPA é um exame de triagem sensível para a via de coagulação intrínseca. O Yumizen G APTT 4 é extremamente sensível a nível reduzido de fatores na via intrínseca (fator I, II, V, VIII, IX, X, XI e XII), distúrbios de coagulação hereditários ou adquiridos e disfunção hepática. Portanto, o TTPA do reagente Yumizen G APTT 4 é usado de preferência para triagem pré-operatória e monitoramento de terapia de heparina também. O reagente Yumizen G APTT 4 com os plasmas deficientes correspondentes também é adequado para determinar a atividade da via de coagulação intrínseca.

### PRINCÍPIO

O reagente Yumizen G APTT 4 inicia a ativação das vias de coagulação intrínsecas na presença da quantidade padrão de fosfolipídio e ativador de contato (sílica micronizada). Depois da incubação, a adição de cálcio induz a formação do coágulo de fibrina. O tempo desse processo de coagulação pode ser medido manualmente ou com analisadores de coagulação ópticos.

### PRINCÍPIOS ATIVOS

O reagente Yumizen G APTT 4 é um fosfolipídio seco congelado do cérebro do coelho, que contém sílica micronizada em meio tamponado com estabilizador.

### PRECAUÇÕES

- A pessoa que instala o reagente Yumizen G APTT 4 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 reagente Yumizen G APTT 4 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 APTT 4 é dissolvido com a quantidade necessária de água destilada, que é indicada no rótulo. 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. É necessário usar um misturador magnético durante a medição.

### ESPÉCIMES

O teste Yumizen G APTT 4 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 4 horas. Não armazene a amostra em 2-8°C. Consulte as diretrizes do Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) H21-A5.

## INSTRUÇÕES DE USO

### PROCEDIMENTO DE TESTE PARA ANALISADORES DE COAGULAÇÃO SEMIAUTOMÁTICOS<sup>a</sup>

O teste Yumizen G APTT 4 é um exame de TTPA, que pode ser usado com analisadores de coagulação semiautomáticos de acordo com o protocolo detalhado abaixo. A medição duplicada é recomendada.

|    |                                                   |         |
|----|---------------------------------------------------|---------|
| 1. | Reagente CaCl <sub>2</sub> aquecendo até 37°C     | ~15 min |
| 2. | Adicionando amostra no cadinho                    | 50µL    |
| 3. | Adicionando reagente de TTPA no cadinho           | 50µL    |
| 4. | Incubação da amostra e do reagente                | 3min    |
| 5. | Adicionando reagente CaCl <sub>2</sub> no cadinho | 50µL    |
| 6. | Início simultâneo do cronômetro                   | ~2min   |

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. Use a solução Yumizen G CaCl<sub>2</sub> 4 somente para atingir o resultado correto.

### ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

O reagente Yumizen G APTT 4 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) | 20-25 | 15-19 | 2-8 |
|--------|-------|-------|-----|
| Dias   | 1     | 10    | 14  |

Não congele.

### RESULTADOS ESPERADOS

Os resultados do teste Yumizen G APTT 4 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 (TTPA/TTPANM), que significa o tempo de coagulação da amostra dividido pelo TTPA normal médio (TTPANM). O valor de TTPANM com base no método na planilha gerada serve apenas para informação porque depende das circunstâncias de medição e da população. Cada laboratório deve determinar seu próprio valor de TTPANM e intervalo de referência.

Nosso intervalo de referência é o seguinte nos analisadores Horiba Medical (linha Yumizen G):

| Referência | Média | Intervalo de | Intervalo até |
|------------|-------|--------------|---------------|
| Segundos   | 33,9  | 28,4         | 40,2          |

### LIMITAÇÕES

O resultado do teste de TTPA com o reagente Yumizen G APTT 4 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:

| Hemoglobina | Triglicerídeos | Bilirrubina |
|-------------|----------------|-------------|
| 6,8 g/L     | 10 mmol/L      | 240 µmol/L  |

### CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

O teste de reprodutibilidade do reagente Yumizen G APTT 4 no coagulômetro automático (Yumizen G1500) produz os seguintes resultados:

|           | Intraensaio |       | Interensaio |       |
|-----------|-------------|-------|-------------|-------|
| Amostra   | 1           | 2     | 3           | 4     |
| n         | 10          | 10    | 10          | 10    |
| Média (s) | 41,3        | 64,3  | 41,4        | 66,0  |
| CV (%)    | 0,576       | 0,458 | 1,226       | 2,096 |

### MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS

- CaCl<sub>2</sub> para medição (Yumizen G CaCl<sub>2</sub> 4; n° cat.: 1300036386).
- 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.
- Misturador magnético (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. 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. CLSI: How to Define and Determine Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline-Second Edition. CLSI document: C28-A2; 20:13; 2000.

<sup>a</sup>Modificação: § procedimento de teste alterado.

4. Occupational Safety and Health Standards: bloodborne pathogens. (29 CFR 1910. 1030). Registro federal de 1º 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

BP 7290

34184 Montpellier Cedex 4

FRANCE

