

Yumizen G PT Reco 5



REAGENTE PER TEMPO DI PROTROMBINA

N. cat. 1300036375

10 x 5 ml

DENOMINAZIONE DEL PRODOTTO

Reagente per tempo di protrombina Yumizen G PT Reco 5.

USO PREVISTO

(Solo per uso diagnostico in vitro)

Yumizen G PT Reco 5 è un reagente tromboplastina umana ricombinante prodotto tramite tecnologia genetica in *Escherichia Coli* con proprio solvente utilizzato per la determinazione del tempo di protrombina.

RIEPILOGO E PRINCIPI

Il reagente Yumizen G PT Reco 5 è una tromboplastina umana ricombinante che contiene fattore tissutale umano ricombinante, lipidi e ioni di calcio. Il test PT secondo Quick è un test di screening sensibile per il percorso di coagulazione estrinseco. Yumizen G PT Reco 5 è altamente sensibile agli antagonisti della vitamina K, al livello ridotto di fattori nel percorso estrinseco (fattori II, V, VII e X), a coagulopatie ereditarie o acquisite e a insufficienza epatica. Pertanto, il PT calcolato del reagente Yumizen G PT Reco 5 viene utilizzato in modo ottimale anche per lo screening prechirurgico e il monitoraggio della terapia anticoagulante orale (TAO). Il reagente Yumizen G PT Reco 5 con i corrispondenti plasmi carenti è anche idoneo alla determinazione dell'attività del percorso di coagulazione estrinseco. Inoltre, il reagente Yumizen G PT Reco 5 ha una maggiore sensibilità per determinati fattori, come il Fattore VII; a causa di queste caratteristiche, in alcuni casi potrebbe causare una coagulazione prolungata rispetto alle tromboplastine da estrazione tissutale.

PRINCIPIO

Il reagente Yumizen G PT Reco 5 come tromboplastina calcica induce la formazione di coaguli di fibrina una volta aggiunto al plasma del paziente. Il tempo di questo processo di coagulazione è misurabile manualmente o con analizzatori di coagulazione ottici.

PRINCIPI ATTIVI

Il reagente Yumizen G PT Reco 5 è una tromboplastina ricombinante umana liofilizzata da *Escherichia Coli* con lipidi e stabilizzatori.

Il solvente è un tampone che contiene ioni calcio e azoturo di sodio (<0,01%) come conservante.

PRECAUZIONI D'USO

- La persona addetta all'installazione del reagente Yumizen G PT Reco 5 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 PT Reco 5, 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 può 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 alle buone pratiche di laboratorio (4, 5).
- Tutti i reagenti, gli scarti e le apparecchiature 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 PT Reco 5 viene disciolto con l'intero contenuto di una fiala di solvente dello stesso lotto. 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 PT Reco 5 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 24 ore. Non conservare il campione a 2-8°C. Fare riferimento alle linee guida H21-A5 del Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI).

PROCEDURA DI TEST PER ANALIZZATORI DI COAGULAZIONE SEMIAUTOMATIC

Configurazione: Questa analisi richiede una modifica della lettura minima:

1. Andare nella schermata **Configurazione > Test di screening > PT**.
2. Modificare il "Tempo minimo" a 7s e il "Tempo di latenza" a 5s utilizzando il codice utente^a.
3. Salvare (se si torna in Yumizen G PT o Yumizen G PT Liq, ricordarsi di impostare nuovamente il "Tempo minimo" su 10s e il "Tempo di latenza su 6s)^a.

Il test Yumizen G PT Reco 5 è un test PT monofase che può essere utilizzato con analizzatori di coagulazione semiautomatici (YUMIZEN G200 / G400 / G400 DDi) conformemente al protocollo descritto di seguito. Si consiglia la misurazione in duplicato.

| | | |
|----|--|---------|
| 1. | Riscaldamento del reagente fino a 37°C | ~15 min |
| 2. | Aggiunta del campione nella cuvetta | 50 µl |
| 3. | Incubazione del campione | 2 min |
| 4. | Aggiunta del reagente PT nella cuvetta | 100 µl |
| 5. | Avvio simultaneo del timer | ~1 min |

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.

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

Prima dell'apertura il reagente Yumizen G PT Reco 5 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) | 37 | 20-25 | 15-19 | 2-8 |
| Giorni | 8 ore | 1 | 5 | 10 |

Non congelare.

RISULTATI PREVISTI

I risultati del test Yumizen G PT Reco 5 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=PT/MNPT), che indica il tempo di coagulazione del campione diviso il tempo di protrombina normale medio (MNPT) Il valore MNPT in funzione del metodo indicato nel foglio è solo a titolo informativo, perché dipende dalle condizioni di misurazione e dalla popolazione.
3. Percentuale, che indica la parte proporzionale dell'attività PT normale, calcolabile dalla curva di calibrazione. Per il calcolo è possibile utilizzare la curva master in funzione del metodo indicato nel foglio.
4. Rapporto internazionale normalizzato (INR, International Normalized Ratio), che indica il rapporto elevato alla potenza dell'International Sensitivity Index (ISI) [INR=(PT/MNPT)^{ISI}]. Per il calcolo è possibile utilizzare il valore ISI in funzione del metodo indicato nel foglio. L'INR è l'unica unità riconosciuta a livello ufficiale per i pazienti trattati con antagonisti della vitamina K. Il range normale espresso in INR è 0,8-1,2. Ogni laboratorio deve determinare il proprio valore MNPT e il range di riferimento Non è possibile eseguire una conversione accurata e generale della percentuale in INR (o viceversa).

LIMITAZIONI

Il risultato del test PT con il reagente Yumizen G PT Reco 5 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:

| | | | |
|------------|------------|--------------|------------|
| Eparina | Emoglobina | Trigliceridi | Bilirubina |
| 1,25 IU/mL | 6,8 g/L | 9 mmol/L | 270 µmol/L |

CARATTERISTICHE ANALITICHE

Il test di riproducibilità del reagente Yumizen G PT Reco 5 sugli analizzatori Horiba Medical (Yumizen G1500) fornisce i risultati seguenti:

^aModifica: gestione § modificata.

| Campione | Intra-test | | Inter-test | |
|-----------|------------|-------|------------|-------|
| | 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 |

MATERIALI NECESSARI NON IN DOTAZIONE

- 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:
 - Yumizen G200
 - Yumizen G400 / Yumizen G400 DDi
 - Yumizen G800
 - Yumizen G1500 / Yumizen G1550

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. 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). 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

