

Yumizen G PT Reco 5



REACTIVO PARA EL TIEMPO DE PROTROMBINA

N.º de cat. 1300036375

10 x 5 ml

NOMBRE DEL PRODUCTO

Reactivo para el tiempo de protrombina Yumizen G PT Reco 5.

USO PREVISTO

(solo para uso diagnóstico in vitro)

Yumizen G PT Reco 5 es un reactivo para tromboplastina recombinante humana producida por tecnología genética en *Escherichia coli* con su propio disolvente utilizado para la determinación del tiempo de protrombina (PT, Prothrombin Time).

RESUMEN Y PRINCIPIO

El reactivo Yumizen G PT Reco 5 es un reactivo de tromboplastina recombinante humana que contiene factor tisular recombinante humano, lípidos e iones de calcio. La prueba de PT según Quick es una prueba de detección sensible para la vía extrínseca de la coagulación. El reactivo Yumizen G PT Reco 5 es altamente sensible a los antagonistas de la vitamina K, al nivel reducido de los factores en la vía extrínseca (factor II, V, VII y X) y a los trastornos de la coagulación hereditarios o adquiridos e insuficiencia hepática. Por lo tanto, el PT del reactivo Yumizen G PT Reco 5 se utiliza óptimamente para el cribado y supervisión prequirúrgicos para el tratamiento anticoagulante oral (TAO). El reactivo Yumizen G PT Reco 5 con los correspondientes plasmas deficientes también es adecuado para la determinación de la actividad de la vía extrínseca de la coagulación. Además, el reactivo Yumizen G PT Reco 5 tiene una mayor sensibilidad para ciertos factores, como el factor VII. Debido a estas características, en algunos casos puede causar coagulación prolongada en comparación con tromboplastinas de extracto tisular.

PRINCIPIO

El reactivo Yumizen G PT Reco 5, cuando actúa como tromboplastina de calcio, induce la formación del coágulo de fibrina cuando se agrega al plasma del paciente. El tiempo de este proceso de coagulación puede medirse manualmente o mediante analizadores de coagulación ópticos.

INGREDIENTES ACTIVOS

El reactivo Yumizen G PT Reco 5 es una tromboplastina recombinante humana liofilizada de *Escherichia Coli* con lípidos y estabilizantes.

El disolvente es un tampón que contiene iones de calcio y azida sódica (<0,01%) como conservante.

PRECAUCIONES

- La persona responsable de la instalación del reactivo Yumizen G PT Reco 5 debe ser un profesional de laboratorio capacitado.
- Pueden producirse resultados erróneos si se calculan los datos inadecuados o se utilizan los datos suministrados incorrectamente.
- El reactivo Yumizen G PT Reco 5, debido a sus ingredientes, debe manipularse con cuidado observando las precauciones recomendadas para materiales biopeligrosos.
- Los reactivos que entran en contacto con muestras y otros materiales deben manipularse como si pudieran transmitir infecciones, y deben eliminarse siguiendo las precauciones adecuadas.
- Debe evitarse la contaminación microbiana del reactivo; de lo contrario, pueden producirse resultados erróneos.
- Contiene materiales de origen humano y/o animal. Por lo tanto, debe considerarse como material potencialmente infeccioso y debe manipularse siguiendo las precauciones adecuadas de conformidad con las buenas prácticas de laboratorio (4, 5).
- Todos los reactivos, residuos y equipos de laboratorio desechables utilizados deben ser considerados como residuos peligrosos. Su manipulación y eliminación debe realizarse conforme a la reglamentación vigente para el procesamiento de materiales peligrosos.
- No utilice el reactivo más allá de la fecha de caducidad impresa en la etiqueta.

PREPARACIÓN

El reactivo Yumizen G PT Reco 5 se disuelve con todo el contenido de un vial de disolvente del mismo lote. Conserve el reactivo a temperatura ambiente (20-25°C) durante al menos 30 minutos para realizar una reconstitución adecuada.

Gire el vial con suavidad (entre 5 y 10 veces) horizontalmente antes de utilizarlo, pero no lo agite. Espere hasta que el reactivo alcance la temperatura de trabajo.

MUESTRAS

La prueba del Yumizen G PT Reco 5 requiere plasma recién descalcificado. Para obtenerlo, mezcle nueve partes de sangre venosa recién extraída con una parte de citrato trisódico (3,2%; 109 mmol/L). No se recomienda utilizar una concentración más alta de citrato trisódico (3,8%; 129 mmol/L). Mezcle la sangre con cuidado y centrifugue el plasma antes de la prueba. La medición debe realizarse antes de que transcurran 24 horas. No guarde la muestra entre 2 y 8°C. Consulte las directrices del Instituto de Normas Clínicas y de Laboratorio (CLSI) H21-A5.

PROCEDIMIENTO DE PRUEBA PARA ANALIZADORES DE COAGULACIÓN SEMIAUTOMÁTICOS^a

Configuración: Para esta prueba es necesaria una modificación de la lectura mínima:

1. Vaya a **Configuración > Pruebas de cribado > PT**.
2. Cambie el "Tiempo mín." a 7s y el "Retardo de tiempo" a 5s con el código de usuari^a.
3. Guarde el ajuste (si regresa a Yumizen G PT o Yumizen G PT Liq, no se olvide de volver a cambiar este "Tiempo mín." a 10s y el "Retardo de tiempo" a 6s)^a.

La prueba Yumizen G PT Reco 5 es una prueba de PT de una etapa que puede utilizarse con analizadores de coagulación semiautomáticos (YUMIZEN G200 / G400 / G400 DDi) de acuerdo con el protocolo que se detalla a continuación. Se recomienda realizar una medición duplicada.

1.	Calentamiento del reactivo hasta 37°C	~15 min
2.	Agregar la muestra a la cubeta	50 µL
3.	Incubación de la muestra	2 min
4.	Agregar el reactivo para PT a la cubeta	100 µL
5.	Iniciar simultáneamente el temporizador	~1 min

Se recomienda utilizar controles normales y patológicos para la medición verificada. Cada laboratorio debe establecer su propio programa de control de calidad. En caso de que otro coagulómetro realice la determinación, siga las instrucciones del manual.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

El reactivo Yumizen G PT Reco 5 en un vial intacto se mantiene estable hasta la fecha de caducidad indicada en el vial cuando se almacena entre 2 y 8°C. La estabilidad después de abrir el vial original se indica en la tabla siguiente:

T (°C)	37	20-25	15-19	2-8
Días	8 horas	1	5	10

No congelar

RESULTADOS PREVISTOS

Los resultados de la prueba Yumizen G PT Reco 5 pueden notificarse en las unidades siguientes; la hoja específica del lote incluida en la caja facilitará la realización del cálculo:

1. Segundos, que significa el tiempo de coagulación observado.
2. Relación (Relación=PT/MNPT), que significa el tiempo de coagulación de la muestra dividido por el tiempo de protrombina normal promedio (MNPT). El valor de MNPT dependiente del método en la hoja publicada solo tiene una finalidad informativa, ya que depende de las circunstancias de medición y de la población.
3. Porcentaje, que significa la parte proporcional de la actividad normal de PT, calculable a partir de la curva de calibración. La curva maestra dependiente del método en la hoja publicada puede utilizarse para el cálculo.
4. Índice internacional normalizado (INR), que significa la proporción elevada a la potencia del Índice internacional de sensibilidad (ISI) [INR=(PT/MNPT)^{ISI}]. El valor de ISI dependiente del método en la hoja publicada puede utilizarse para el cálculo. El INR es la única dimensión reconocida oficialmente del resultado en pacientes tratados con antagonistas de la vitamina K.

El índice normal expresado en INR es de 0,8-1,2. Cada laboratorio debe determinar su propio valor de MNPT y rango de referencia. No es posible la conversión exacta y general del porcentaje a INR (o viceversa).

LIMITACIONES

El resultado de la prueba PT con Yumizen G PT Reco 5 puede estar influido por fármacos y otros agentes interferentes preanalíticos. Los límites potenciales de estos parámetros se probaron en los analizadores Horiba Medical (gama Yumizen G) con el siguiente resultado:

^aModificación: manipulación cambiada.

Heparina	Hemoglobina	Triglicéridos	Bilirrubina
1,25 IU/mL	6,8 g/L	9 mmol/L	270 µmol/L

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

La prueba de reproducibilidad del reactivo Yumizen G PT Reco 5 en los analizadores Horiba Medical (Yumizen G1500) proporciona los siguientes resultados:

Muestra	Intraensayo		Entre ensayos	
	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

MATERIALES NECESARIOS PERO NO SUMINISTRADOS

- Diferentes niveles de control para el control de calidad (Yumizen G CTRL I y II; N.º de cat. 1300036412).
- Analizador de coagulación óptica para la medición; se recomienda utilizar los analizadores Horiba Medical:
 - Yumizen G200
 - Yumizen G400 / Yumizen G400 DDi
 - Yumizen G800
 - Yumizen G1500 / Yumizen G1550

BIBLIOGRAFÍA

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). Federal Register 1 de julio de 1998; 6: 267-280.
5. Council Directive (2000/54/EC). Official Journal of the European Communities. No. L262 del 17 de octubre de 2000: 21-45.

FABRICANTE



HORIBA ABX SAS
Parc Euromédecine
Rue du Caducée
BP 7290
34184 Montpellier Cedex 4
FRANCE