



# Yumizen G TT

**REACTIVO PARA TIEMPO DE TROMBINA**

N.º de cat.: 1300036382

12 x 3 mL

**NOMBRE DEL PRODUCTO**

Yumizen G TT

**USO PREVISTO****(Solo para diagnóstico *in vitro*)**

Yumizen G TT es un reactivo liofilizado que se utiliza para la determinación del tiempo de trombina (TT).

**RESUMEN Y PRINCIPIO**

La prueba del tiempo de trombina ha sido diseñada para evaluar la formación de fibrina. El TT solo se ve condicionado por aquellos factores que interfieren en la trombina o en los fibrinógenos. El TT solamente aumenta en caso de que exista coagulación intravascular diseminada (CID) (los productos de degradación del fibrinógeno interfieren en la polimerización), unos niveles bajos de fibrinógeno, disfibrinogenemia y heparina (gran sensibilidad).

**PRINCIPIO**

La prueba del TT se realiza añadiendo trombina al plasma. La trombina añadida coagula directamente el fibrinógeno del plasma analizado.

**PRINCIPIOS ACTIVOS**

Yumizen G TT está compuesto por una trombina humana liofilizada en un medio amortiguado con calcio y un estabilizador.

**PRECAUCIONES**

- La persona encargada de instalar el reactivo Yumizen G TT deberá ser un profesional de laboratorio que posea la formación adecuada.
- Si a la hora de realizar los cálculos se utilizan los datos facilitados de forma equivocada o datos incorrectos, se pueden obtener resultados erróneos.
- Debido a sus ingredientes, el reactivo Yumizen G TT debe manipularse con cuidado y respetando las precauciones recomendadas para los materiales que entrañan riesgos biológicos.
- En caso de que el reactivo entre en contacto con muestras biológicas y otros materiales,

deberá manipularse como si pudiera transmitir infecciones y desecharse tomando las precauciones adecuadas.

- Evite la contaminación microbiana del reactivo, ya que podrían obtenerse unos resultados erróneos.
- Se realizaron pruebas de detección del antígeno de superficie del virus de la hepatitis B, anticuerpos de VIH 1 y 2, anticuerpos del virus de la hepatitis C (VHC) y anticuerpos anti-TP en cada una de las unidades donantes y se determinó que no eran reactivas.
- Todos los reactivos, desechos y equipos de laboratorio desechables utilizados deberán considerarse residuos peligrosos. Su manipulación y posterior eliminación se deberán llevar a cabo de acuerdo con la normativa de tratamiento de materiales peligrosos que corresponda.
- No utilice el reactivo una vez superada la fecha de caducidad que se muestra en las indicaciones.

**PREPARACIÓN**

El reactivo Yumizen G TT se disuelve con la cantidad necesaria de agua destilada que se muestra en las indicaciones. Mantenga el reactivo a temperatura ambiente (20-25°C) al menos durante 30 minutos para que se reconstituya correctamente. Antes de utilizarlo, remueva con cuidado el frasco en sentido horizontal unas cuantas veces más (5-10), pero no lo agite. Espere hasta que el reactivo alcance la temperatura adecuada para utilizarlo.

**MUESTRAS BIOLÓGICAS**

Para la prueba del reactivo Yumizen G TT es necesario utilizar 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 superior de citrato trisódico (3,8%; 129 mmol/L) Mezcle la sangre con cuidado y centrifugue el plasma antes de realizar la prueba. La medición deberá realizarse en un margen de 4 horas. No almacene la muestra a una

## INSTRUCCIONES DE USO

temperatura comprendida entre 2-8°C. Consulte las directrices H21-A5 del Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI).

### INSTRUCCIONES DE USO EN ANALIZADORES SEMIAUTOMÁTICOS

La prueba de Yumizen G TT es una prueba del tiempo de trombina apta tanto para técnicas manuales de acuerdo con el protocolo que se detalla a continuación, como para análisis automatizados conforme a las instrucciones que se describen en el manual del instrumento. Se recomienda realizar determinaciones dobles.

Ponga la cantidad suficiente de reactivo Yumizen G TT a temperatura ambiente.

1. Añada 100µL de plasma (de control o del paciente) a la cubeta para pruebas.
2. Incube el plasma a 37°C durante 2 minutos.
3. Añada 100µL de reactivo Yumizen G TT y, al mismo tiempo, ponga en marcha el temporizador.
4. Calcule el tiempo de coagulación.

Para verificar la medición, se recomienda realizar controles normales y patológicos. Cada laboratorio debe establecer su propio programa de control de la calidad.

En caso de que la determinación se realice con un coagulómetro automático, siga las instrucciones de su manual.

### CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD

Cuando el reactivo Yumizen G TT de un frasco inalterado se almacena a una temperatura de entre 2-8°C, se mantiene estable hasta la fecha de caducidad que se indica en el frasco. En esta tabla se muestra la estabilidad del producto tras la apertura del frasco original:

T(°C)	20-25	15-19	2-8
Día	3	7	15

### RESULTADOS ESPERADOS

Los resultados de la prueba de Yumizen G TT se pueden expresar en las unidades que se indican a continuación; para realizar el cálculo, le resultará de gran utilidad la hoja específica de cada lote que encontrará en la caja:

1. Segundos: tiempo de coagulación observado.
2. Cociente (Cociente=TT/MNTT): tiempo de coagulación de la muestra dividido entre el tiempo de trombina normal medio (MNTT). El valor del

MNTT vinculado a cada método que se indica en la hoja de valores es meramente informativo, ya que depende de la población y las circunstancias de la medición.

Cada laboratorio deberá determinar su propio valor de MNTT y su intervalo de referencia. Para la línea Yumizen G, nuestro intervalo de referencia es el siguiente:

Referencia	Media	Intervalo desde	Intervalo hasta
Segundo	18,5	15,6	22,2

### LIMITACIONES

El resultado de la prueba del TT realizada con el reactivo Yumizen G TT puede verse condicionado por el uso de fármacos y otras sustancias que provoquen interferencias antes de una analítica. Se examinaron los posibles límites de dichos parámetros en analizadores de la línea Yumizen G y se obtuvo el siguiente resultado:

Hemoglobina	Triglicéridos	Bilirrubina
3,4 g/L	4 mmol/L	240 µmol/L

### CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

La prueba de reproducibilidad del reactivo Yumizen G TT realizada en coagulómetros automáticos ofrece los siguientes resultados:

	Intraanálisis	Entre análisis
<b>Muestra</b>	1	1
n	10	10
<b>Media (s)</b>	26,8	26,0
<b>CV (%)</b>	2,006	2,882

### MATERIAL NECESARIO NO SUMINISTRADO<sup>a</sup>

- Un control normal para el control de calidad (Yumizen G CTRL I y II; n.º de cat.: 1300036412).
- Este reactivo puede utilizarse con métodos manuales, semiautomatizados y automatizados.
- Analizador de medición de la coagulación; se recomiendan los analizadores de Horiba Medical (línea Yumizen G).
- Yumizen G SORB (n.º de cat.: 1300036418) para Yumizen G800/850 y Yumizen G1500/1500.

<sup>a</sup> Modificación: modificación de materiales necesarios.

**BIBLIOGRAFÍA**

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. Latallo ZS: Thrombin clotting assays. In Bang NU, Beller FK, Deutsch E, Mammen EF: Thrombosis and Bleeding Disorders: Theory and Methods. Academic Press, New York; 183; 1971.

**FABRICANTE**



**HORIBA ABX SAS**

Parc Euromédecine

Rue du Caducée

BP 7290

34184 Montpellier Cedex 4

FRANCE

