

Yumizen G PT Liq 4



REAGENTE PER TEMPO DI PROTROMBINA

N. cat.: 1300036373

12 x 4 mL

DENOMINAZIONE DEL PRODOTTO

Reagente per tempo di protrombina Yumizen G PT Liq 4.

USO PREVISTO

(Solo per uso diagnostico in vitro)

Yumizen G PT Liq 4 è un reagente tromboplastina liquido e pronto all'uso da cervello di coniglio utilizzato per la determinazione del tempo di protrombina (PT).

RIEPILOGO E PRINCIPI

Il reagente Yumizen G PT Liq 4 è una tromboplastina estratta da cervello di coniglio che contiene fattore tessutale, 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 Liq 4 è altamente sensibile agli antagonisti della vitamina K, al livello ridotto di fattori nel percorso estrinseco (fattore II, VII e X), a coagulopatie ereditarie o acquisite e a insufficienza epatica. Pertanto, il PT calcolato dal reagente Yumizen G PT Liq 4 viene utilizzato in modo ottimale anche per lo screening prechirurgico e il monitoraggio della terapia anticoagulante orale (TAO). Il reagente Yumizen G PT Liq 4 con i corrispondenti plasmi carenti è anche idoneo alla determinazione dell'attività del percorso di coagulazione estrinseco.

PRINCIPIO

Il reagente Yumizen G PT Liq 4 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 Liq 4 è una tromboplastina tissutale da cervello di coniglio che contiene ioni di calcio e azoturo di sodio (<0,01%) come conservante.

PRECAUZIONI D'USO

- La persona addetta all'installazione del reagente Yumizen G PT Liq 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 PT Liq 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 PT Liq 4 è pronto per l'uso. 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 Liq 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 24 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

Il test Yumizen G PT Liq 4 è un test PT monofase 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 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 Liq 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) | 37 | 20-25 | 15-19 | 2-8 |
|--------|----|-------|-------|-----|
| Giorni | 2 | 4 | 5 | 12 |

Non congelare.

RISULTATI PREVISTI

I risultati del test Yumizen G PT Liq 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=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

^aModifica: modifica dei materiali necessari.

ISTRUZIONI PER L'USO

metodo nel foglio emesso.

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 Liq 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 i risultati seguenti:

| Eparina | Emoglobina | Trigliceridi | Bilirubina |
|------------|------------|--------------|------------|
| 0,75 IU/mL | 6,8 g/L | 8 mmol/L | 270 µmol/L |

CARATTERISTICHE ANALITICHE

Il test di riproducibilità del reagente Yumizen G PT Liq 4 sugli analizzatori Horiba Medical (Yumizen G1500) fornisce i risultati seguenti:

| Campione | Intra-test | | Inter-test | |
|-----------|------------|-------|------------|-------|
| | 1 | 2 | 3 | 4 |
| n | 10 | 10 | 10 | 10 |
| Media (s) | 11,3 | 18,3 | 11,3 | 19,0 |
| CV (%) | 0,590 | 0,387 | 1,521 | 1,094 |

MATERIALI NECESSARI NON IN DOTAZIONE^a

- Diversi livelli di controllo per il controllo qualità (Yumizen G CTRL I & II; n. cat.: 1300036412).
- Questo reagente è adatto a metodi manuali, semiautomatizzati e automatizzati.
- Analizzatore di coagulazione 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

