

Yumizen G APTT 4

INSTRUÇÕES DE USO

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 fosfolipídico 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 fosfolipídico 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 fosfolipídico 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 fosfolipídico 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

O teste Yumizen G APTT 4 é um exame de TTPA, que pode ser usado com analisadores de coagulação semiautomáticos (YUMIZEN G200 / G400 / G400 DDi) de acordo com o protocolo detalhado abaixo. A medição duplicada é recomendada.

1.	Reagente CaCl ₂ 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 ₂ 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 CaCl₂ 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

- CaCl₂ para medição (Yumizen G CaCl₂ 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) são recomendados.
 - o Yumizen G200
 - o Yumizen G400 / Yumizen G400 DDi
 - o Yumizen G800 / Yumizen G850
 - o Yumizen G1500 / Yumizen G1550
- 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.

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
B.P. 7290
34184 MONTPELLIER Cedex 4 - FRANCE