

INSTRUÇÃO DE USO

Cód. IFU 1300036376IU/02



Yumizen G PT Reco - 10 x 10mL

REAGENTE PARA TEMPO DE PROTROMBINA

Cat. Nº: 1300036376**NOME DO PRODUTO**

Reagente para Tempo de Protrombina Yumizen G PT Reco.

INDICAÇÕES DE USO**(Apenas para diagnóstico em vitro)**

O Yumizen G PT Reco é um reagente à base de tromboplastina recombinante humana - produzido por uma tecnologia genética em *Escherichia Coli* com o próprio solvente utilizado para a determinação do Tempo de Protrombina (TP).

RESUMO E PRINCÍPIO

O reagente Yumizen G PT Reco é uma tromboplastina recombinante humana, que contém fator tecidual recombinante humano, lipídios e íons de cálcio. O teste de TP, de acordo com o método Quick, é uma triagem sensível da via extrínseca da coagulação. Yumizen G PT Reco é altamente sensível aos antagonistas da vitamina K, à redução no nível dos fatores na via extrínseca (fator II, V, VII e X), aos distúrbios de coagulação hereditários ou adquiridos e à insuficiência hepática. Assim, o teste de TP realizado pelo reagente Yumizen G PT Reco é idealmente utilizado para triagem pré-cirúrgica e também para monitoramento da terapia com anticoagulantes orais (ACO). O reagente Yumizen G PT Reco, com os respectivos plasmas deficientes, também é adequado para a determinação da atividade da via extrínseca da coagulação. Além disso, o reagente Yumizen G PT Reco possui maior sensibilidade para determinados fatores, como o fator VII, que por causa dessas características, em alguns casos pode causar coagulação prolongada, em comparação com as tromboplastinas de extrato tecidual.

PRINCÍPIO

O reagente Yumizen G PT Reco, como uma tromboplastina associada ao cálcio, induz à formação do coágulo de fibrina, quando adicionado ao plasma do paciente. A duração deste processo de coagulação pode ser medida manualmente ou com a ajuda de analisadores de coagulação ópticos.

INGREDIENTES ATIVOS

O reagente Yumizen G PT Reco é uma tromboplastina recombinante humana de *Escherichia Coli* congelada em gelo seco, contendo lipídios e estabilizadores.

O solvente é uma solução tampão, que contém íons de cálcio e azida de sódio (<0,01%) como conservante.

PRECAUÇÕES

- A instalação do reagente Yumizen G PT Reco deve ser feita por um profissional de laboratório devidamente treinado!
- Se os cálculos forem feitos com dados incorretos ou se os dados fornecidos forem usados indevidamente, podem surgir resultados inconsistentes!
- Por causa de seus ingredientes, o Yumizen G PT Reco deve ser manuseado com cuidado, observando-se as precauções recomendadas para materiais com risco biológico!
- O reagente que entrar em contato com amostras e outros materiais deve ser manuseado como possível transmissor de infecções, devendo ser descartado com as devidas precauções!
- Evite a contaminação microbiana do reagente, para não gerar resultados inconsistentes!
- Contém materiais de origem humana e / ou animal. Consequentemente, deve ser tratado como potencialmente infeccioso e manuseado com os devidos cuidados, de acordo com as boas práticas de laboratório (4, 5).
- Todos os reagentes, resíduos e equipamentos de laboratório descartáveis usados devem ser considerados resíduos perigosos! Seu manuseio e descarte devem ser feitos de acordo com o regulamento vigente de processamento de materiais perigosos.
- Não utilize o reagente após a data de validade indicada na etiqueta!

PREPARAÇÃO

O reagente Yumizen G PT Reco é dissolvido com todo o conteúdo de um frasco de solvente do mesmo lote. Mantenha o reagente à temperatura ambiente (20-25°C) no mínimo por 30 minutos, para uma reconstituição adequada. Mexa o frasco suavemente na direção horizontal (5-10 vezes), antes de usá-lo, sem agitá-lo com

força. Espere até que o reagente atinja a temperatura operacional!

AMOSTRAS

O teste com o Yumizen G PT Reco requer um plasma recentemente descalcificado. Para obtê-lo, misture nove partes de sangue venoso recentemente extraído com uma parte de citrato trissódico (3,2%; 109 mmol/L). Não é recomendado o uso de uma concentração mais alta de citrato trissódico (3,8%; 129 mmol/L). Misture cuidadosamente o sangue e centrifugue o plasma antes de realizar o teste. A medição deve ser efetuada no prazo de 24 horas. Não armazene a amostra a 2-8°C. Consulte as diretrizes H21-A5 do Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI).

PROCEDIMENTO DE TESTE PARA ANALISADORES DE COAGULAÇÃO SEMI-AUTOMATIZADOS

Configuração: Para este teste, é necessária uma modificação da leitura mínima:

1. Vá para a tela **Ajuste > Testes de triagem > PT**.
2. Altere o “Tempo mínimo” para 7s e a “Defasagem” para 5s, usando o código de usuário ^a.
3. Salve a alteração (se você voltar para o Yumizen G PT ou Yumizen G PT Liq, não se esqueça de retornar o valor do “Tempo mínimo” para 10s e a “Defasagem” para 6s) ^a.

O teste do Yumizen G PT Reco é um teste de TP de um estágio, que pode ser utilizado com analisadores de coagulação semi-automatizados (YUMIZEN G200 / G400 / G400 DDi), de acordo com o protocolo descrito detalhadamente abaixo. Recomenda-se efetuar a medição duplicada.

1.	Aquecimento do reagente até 37°C	~15min
2.	Adição da amostra na cuveta	50µl
3.	Incubação da amostra	2min
4.	Adição do reagente para TP na cuveta	100µl
5.	Iniciar o temporizador simultaneamente	~1min

É recomendada a utilização de controles normal e patológico, para a medição verificada. Cada laboratório deve estabelecer seu próprio programa de controle de qualidade. Caso a determinação seja feita por qualquer outro coagulômetro, siga as instruções do manual.

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

O reagente Yumizen G PT Reco fica estável até a data de validade indicada no frasco, quando armazenado em um frasco intacto a 2-8°C. Após a abertura do frasco original, a estabilidade é apresentada na tabela abaixo:

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

Não congele!

RESULTADOS ESPERADOS

Os resultados do teste com o Yumizen G PT Reco podem ser expressos nas seguintes unidades. A ficha específica do lote dentro da caixa ajuda a realizar o cálculo:

1. Segundos, em referência ao tempo de coagulação observado.
2. Razão (Razão = TP/TPNM), que indica o tempo de coagulação da amostra dividido pelo tempo de protrombina normal médio (TPNM). O valor de TPNM dependendo do método na ficha publicada serve para fins informativos, pois depende das circunstâncias da medição e da população.
3. Porcentagem, que se refere à parte proporcional da atividade do TP normal, que é calculada a partir da curva de calibração. A curva mestra dependendo do método na ficha publicada pode ser usada para o cálculo.
4. Razão Normalizada Internacional (RNI), que indica a razão elevada à potência do Índice de Sensibilidade Internacional (ISI) [RNI=(TP/TPNM)^{ISI}]. O valor de ISI dependendo do método na ficha publicada pode ser usado para o cálculo. A RNI é a única dimensão oficialmente reconhecida do resultado, nos pacientes tratados com antagonistas de vitamina K.

O intervalo normal expresso em RNI é 0,8-1,2. Cada laboratório deve determinar seu próprio valor e intervalo de referência de TPNM. Não é possível fazer uma conversão geral e precisa para RNI (ou o contrário)!

LIMITAÇÕES

O resultado do teste de TP com o reagente Yumizen G PT Reco pode ser influenciado por fármacos e outros interferentes pré-analíticos. Os limites potenciais desses parâmetros foram testados nos analisadores da Horiba Medical (Yumizen linha G), com os seguintes resultados:

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

^aModificação: manseio § alterado.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

O teste de reprodutibilidade do reagente Yumizen G PT Reco nos analisadores Horiba Medical (Yumizen G1500) apresenta os seguintes resultados:

	Intra-ensaio		Inter-ensaio	
Amostra	1	2	3	4
n	10	10	10	10
Média (s)	11,3	16,2	11,8	15,5
CV (%)	0,815	0,486	2,539	1,023

MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS

- Diferentes níveis de controle para controle de qualidade (Yumizen G CTRL I & II; Cat. Nº: 1300036412).
- Recomenda-se o uso dos analisadores de coagulação ópticos para medição da Horiba Medical (Yumizen linha G).
 - Yumizen G200
 - Yumizen G400 DDi
 - Yumizen G800 / Yumizen G850
 - Yumizen G1500 / Yumizen G1550

BIBLIOGRAFIA

1. CLSI: Collection, Transport, and Processing of Blood Specimens for Testing Plasma-Based Coagulation Assays and Molecular Hemostasis Assays; Diretriz Aprovada- 5ª Edição. Documento do CLSI: H21-A5; 28:5; 2008.
2. CLSI: One-Stage Prothrombin Time (PT) Test and Activated Partial Thromboplastin Time (APTT) Test; Diretriz Aprovada-2ª Edição. Documento do CLSI: H47-A2; 28:20; 2008.
3. De Caterina R et al: Vitamin K antagonists in heart disease: Current status and perspectives (Seção III). Thromb Haemost; 110: 1087-1107; 2013.
4. Occupational Safety and Health Standards: bloodborne pathogens. (29 CFR 1910. 1030). Federal Register 1 de julho de 1998; 6: 267-280.
5. Diretiva de Conselho (2000/54/CE). Jornal Oficial das Comunidades Europeias. Nº L262 de 17 de outubro de 2000: 21-45.

FABRICANTE