



Yumizen G TT

INSTRUÇÕES DE USO



REAGENTE DE TEMPO DE TROMBINA

Nº cat.: 1300036382

12 x 3 mL

NOME DO PRODUTO

Yumizen G TT

USO PREVISTO

(Usar somente para diagnóstico in vitro)

O Yumizen G TT é um reagente seco congelado usado para determinação do tempo de trombina (TT).

RESUMO E PRINCÍPIO

O teste de TT foi desenvolvido para avaliar a formação de fibrina. O TT só é afetado por fatores que interferem em trombina ou fibrinogênio. O TT é elevado somente em DIC (FDPs interferem na polimerização), níveis baixos de fibrinogênio, disfibrinogemia e heparina (muito sensível).

PRINCÍPIO

O teste de TT é realizado pela adição de trombina ao plasma. A trombina adicionada coagula diretamente o fibrinogênio do plasma examinado.

PRINCÍPIOS ATIVOS

O Yumizen G TT é uma trombina humana seca congelada em meio tamponado com cálcio e estabilizador.

PRECAUÇÕES

- A pessoa que instala o reagente Yumizen G TT 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 Yumizen G TT deve ser manuseado com cuidado, observando as precauções recomendadas para material biologicamente nocivo.
- O reagente em contato com amostras e todos os 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.

- Cada unidade doadora usada na preparação desse reagente foi testada com exames de triagem HBsAg, anti-HIV 1-2, anti-HCV e anti-TP e nenhuma se mostrou reativa.
- 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 TT 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.

ESPÉCIMES

O teste Yumizen G TT 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 a 2-8 °C. Consulte as diretrizes do Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) H21-A5.

INSTRUÇÕES DE USO NO ANALISADOR SEMIAUTOMÁTICO

O teste Yumizen G TT é um exame de TT, que é adequado para técnicas manuais de acordo com o protocolo detalhado abaixo e para ensaios automáticos de acordo com as instruções descritas no manual do instrumento. Determinações duplicadas são recomendadas.

INSTRUÇÕES DE USO

Deixe um volume suficiente do reagente Yumizen G TT atingir a temperatura ambiente.

1. Adicione 100µL de plasma (controle ou do paciente) ao cadinho de teste.
2. Incube o plasma a 37°C por 2 minutos.
3. Adicione 100µL do reagente Yumizen G TT e ligue o cronômetro ao mesmo tempo.
4. Determine o tempo de coagulação.

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 coagulômetro automático, siga as instruções do manual.

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

O reagente Yumizen G TT 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
Dia	3	7	15

RESULTADOS ESPERADOS

Os resultados do teste Yumizen G TT 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 (TT/TTNM), que significa o tempo de coagulação da amostra dividido pelo TT normal médio (TTNM). O valor de TTNM com base no método na planilha de valor serve apenas para informação porque depende das circunstâncias de medição e da população.

Cada laboratório deve determinar seu próprio valor de TTNM e intervalo de referência. Nosso intervalo de referência é o seguinte na linha Yumizen G:

Referência	Média	Intervalo de	Intervalo até
Segundo	18,5	15,6	22,2

LIMITAÇÕES

O resultado do teste de TT com o reagente Yumizen G TT pode ser influenciado por medicamentos e outros agentes interferentes pré-análise. Os possíveis limites desses parâmetros foram testados em analisadores da linha Yumizen G com o seguinte resultado:

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

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

O teste de reprodutibilidade do reagente Yumizen G TT no coagulômetro automático produz os seguintes resultados:

	Intraensaio	Interensaio
Amostra	1	1
n	10	10
Média (s)	26,8	26,0
CV (%)	2,006	2,882

MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS

- Controle normal para controle de qualidade (Yumizen G CTRL I e II; n° cat.: 1300036412).
- Analisadores de coagulação ópticos (linha Yumizen G) para medição.
- Yumizen G SORB (n° cat.: 1300036418) para Yumizen G800 / 850 e Yumizen G1500 / 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. 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.