

# Dia-DEF X

- Yumizen G405
- Yumizen G800/G800h/G850h
- Yumizen G1500/G1550/G1500h/G1550h

REF 38505 / 1300113522

REAGENT 5 x 1 mL

IVD CE


 DIAGON LTD.  
Baross u. 48-52  
H-1047 Budapest  
HUNGARY

## Plasma deficiente de fator baseado em PT para uso de diagnóstico *in vitro*.

### Uso previsto

O plasma deficiente de fator **Dia-DEF X** destina-se à determinação quantitativa de Fator X com reagente Tempo de protrombina (PT) e teste de coagulação de um estágio em plasma descalcificado nos métodos automatizado, semiautomatizado e/ou manual, para uso de diagnóstico *in vitro* para populações humanas.

### Interesse clínico (1, 2, 3, 4, 5)

Foi possível observar o nível diminuído de fatores em percursos comuns e extrínsecos (Fator X) nos seguintes casos:

- Condições de deficiência dos fatores congênitos ou adquiridos
- Durante o tratamento com anticoagulantes
- Em caso de deficiência de vitamina K (consumo reduzido ou distúrbio metabólico)
- Doença do fígado (cirrose, hepatite)
- Durante a redução dos fatores devido à coagulopatia intravascular disseminada (DIC).

### Método

A medição é baseada no fato de que o plasma normal pode corrigir a prolongação do tempo de protrombina (PT) do plasma deficiente de Fator X.

Conseqüentemente, o PT da mistura de plasma deficiente e plasma normal é menor que o PT de plasma deficiente.

Quanto maior o nível do Fator X do plasma usado para mistura, maior será a correção, portanto o PT medido será menor.

Dessa forma, a partir da mistura de plasma deficiente e diluições diferentes do calibrador, uma segunda curva de calibração pode ser registrada (PT) - porcentagem (Fator X), assim o nível de porcentagem do Fator X (%) da amostra testada pode ser determinado a partir do tempo

de coagulação da mistura de plasma deficiente e plasma testado.

### Manuseio

1. Deixe o frasco em repouso no mínimo 5 min (20 - 25°C) antes da reconstituição.
2. Reconstitua o conteúdo de um dos frascos com 1 mL de água desionizada ou purificada. Tome cuidado ao abrir a tampa de borrada, para que não haja perda de material liofilizado.
3. Recoloque a tampa e agite delicadamente o frasco (5 - 10 vezes) para dispersar o conteúdo (evite a formação de espuma).
4. Deixe o frasco em repouso no mínimo 30 min (20 - 25°C).
5. Recomenda-se mistura suave e horizontalmente, durante reconstituição.
6. Mexa o frasco suavemente na direção horizontal várias vezes (5 - 10 vezes) antes de usá-lo, sem agitá-lo com força.

Para obter um desempenho ideal, retire o reagente do instrumento após o uso, feche o frasco e armazene a 2 - 8°C.

Cada laboratório deve estabelecer os procedimentos de garantia de qualidade a serem seguidos. Tais procedimentos devem estar de acordo com os requisitos de certificação atuais e com regulamentos pertinentes.

Tome cuidado para não trocar as tampas com as de outros produtos.

### Calibrador

Os testes de fator reportados na dimensão com plasmas deficientes de fator **Dia-DEF X** são calculados a partir de

# Dia-DEF X

uma curva de calibração ponto a ponto em uma escala log-log.

Cada laboratório deve preparar uma curva de calibração específica do lote, use:

- **Dia-CAL** (95012 / 1300130703) (não incluído)  
12 x 1 mL (liofilizado)
- Solução tampão: **Yumizen G IMIDAZOL** (1300036385) (não incluído)  
12 x 15 mL
- **Yumizen G PT 5** (1300036338) (não incluído)  
5 x 5 mL

## Procedimento de calibração para analisadores semiautomáticos

- Yumizen G405

A calibração é um processo baseado na diluição do calibrador que pode ser usado com os analisadores da HORIBA (Linha Yumizen G).

Recomendamos a duplicação da medição.

1	Prepare as diluições diferentes do calibrador com Yumizen G IMIDAZOL: 1:3, 1:5, 1:10, 1:20, 1:40, 1:80.	
2	Adicione o calibrador diluído na cubeta.	40 µL
3	Adicione o plasma deficiente de fato na cubeta.	40 µL
4	Faça a incubação a 37°C.	150 s
5	Adicione o reagente <b>Yumizen G PT 5</b> na cubeta.	80 µL
6	Inicie o temporizador simultaneamente.	~ 3 min
7	Prepare a curva de calibração a partir dos resultados (% secundária e relevante do valor do calibrador de acordo com a diluição).	

## Procedimento de calibração para analisadores totalmente automatizados

- Yumizen G800/G800h/G850h
- Yumizen G1500/G1550/G1500h/G1550h

A calibração dos testes de fatores é automaticamente preparada quando se usa o analisador de coagulação totalmente automatizado de acordo com a configuração do teste do equipamento para o teste.

## Precauções da calibração

Em caso de determinação por qualquer outro analisador de hemostasia, siga as instruções do manual.

Cada determinação de fator exige calibragem local com o lote de reagente fornecido com o instrumento fornecido.

## Controle

Para o controle de qualidade interno, use:

- **Dia-CONT I-II** (91020 / 1300130704) (não incluído)  
2 x 10 x 1 mL (liofilizado)

A frequência dos controles e dos intervalos de confiança devem corresponder às diretrizes do laboratório e do país. Siga as diretrizes federais, estaduais e locais para testes de materiais de controle de qualidade. Os resultados devem estar dentro da faixa de limites de confiança definidos. Cada laboratório deve estabelecer um procedimento a ser seguido caso os resultados excedam a esses limites de confiança.

Cada controle deve ser testado diariamente e/ou após uma calibragem.

## Materiais Necessários, mas não Fornecidos

- Os analisadores da HORIBA (Linha Yumizen G) são recomendados.
- Analisadores de terceiros também podem ser usados quando são permitidos o método baseado em coagulação e o acesso livre à configuração do teste.
- Calibrador: **Dia-CAL** (95012 / 1300130703)
- Controle: **Dia-CONT I-II** (91020 / 1300130704)
- O **Dia-DEF X** é recomendado com: **Yumizen G PT 5** (1300036338).
- Solução tampão: **Yumizen G IMIDAZOL** (1300036385)
- Água destilada
- Equipamentos padrão de laboratório

## Amostra (6)

Os testes de fatores com os plasmas deficientes de fator **Dia-DEF X** exigem plasma recentemente desmineralizado.

Faça cuidadosamente uma solução com 1 parte de anticoagulante e 9 partes de sangue venoso em um tubo primário, evitando formar espuma.

Anticoagulante recomendado:

- 3,2% (109 nmol/L) forma di-hidratada de citrato trissódico.
- 3,2% (109 nmol/L) forma di-hidratada de citrato trissódico tamponada com teofilina, adenosina e dipiridamol-CTAD.

Centrifugue o espécime de sangue a 1500 g por pelo menos 15 min a temperatura ambiente.

Armazene-o em um tubo fechado em temperatura ambiente.

# Dia-DEF X

Não armazene em gelo ou a uma temperatura de +2 a +8°C, pois a ativação fria de FVII pode alterar os resultados.

O plasma deve ser testado dentro de 4 h da recolha de sangue.

Amostras congeladas para congelamento não devem permanecer a 37°C por mais de 5 min.

Para obter informações adicionais, consulte o documento CLSI H21-A5.

Estabilidade da amostra		
T (°C)	20 - 25	De -22 a -26
Fator X	4 h	4 meses

## Procedimento para analisadores semiautomáticos

Os testes de fatores com o plasma deficiente de fator **Dia-DEF X** podem ser usados com analisadores de coagulação semiautomáticos baseados no método detalhado abaixo.

Recomendamos a duplicação da medição.

1	Dilua a amostra com Yumizen G IMIDAZOL.	1:5
2	Adicione a amostra diluída na cubeta.	40 µL
3	Adicione o plasma deficiente de fato na cubeta.	40 µL
4	Faça a incubação a 37°C.	150 s
5	Adicione o reagente <b>Yumizen G PT 5</b> na cubeta.	80 µL
6	Inicie o temporizador simultaneamente.	~ 3 min

### Precauções com o procedimento de teste

Em caso de determinação por qualquer outro analisador de hemostasia, siga as instruções do manual.

### Intervalo de referência (7)

Cada laboratório deve estabelecer faixas de referência próprias.

Os valores fornecidos aqui são usados apenas como diretrizes.

**Faixa normal na população adulta:** de 70% a 150%.

## Armazenamento e Estabilidade

### Estabilidade antes da abertura

Estabilidade até a data de validade indicada no rótulo, se for armazenado a 2 - 8°C.

### Estabilidade após a reconstituição

	20 - 25°C	15 - 19°C (integração)	2 - 8°C
<b>Dia-DEF X</b>	4 h	4 h	8 h

Não congele.

### Gerenciamento de resíduos

- Consulte os requisitos legais locais.
- Este produto contém menos de 1,0 g/L de azida de sódio como conservante. A azida de sódio pode reagir com chumbo e cobre para formar azidas metálicas explosivas.

### Resultados Esperados

O resultado do teste de fatores pode ser informado nas seguintes unidades:

- **Segundos:** tempo de coagulação da amostra observado. Esse valor não é informativo por si só, como resultado final.
- **Porcentagem:** parte proporcional da atividade do fator normal, que é calculada a partir da curva de calibração.

### Precauções do cálculo

- Se os cálculos forem feitos com dados incorretos ou se os dados fornecidos forem usados indevidamente, podem ser obtidos resultados incorretos!

### Precauções gerais

- Este produto deve ser usado para diagnóstico *in vitro* apenas por pessoas autorizadas. Para uso em laboratório.
- Apenas para o uso prescrito.
- Este reagente é classificado como não perigoso de acordo com a regulamentação (EC) N°.1272/2008.
- **Cuidado:** material de origem humana. Cada unidade de doador utilizada na preparação deste produto foi avaliada por testes HBsAg, anti-HIV 1-2, anti-HCV e anti-TP, sendo considerada não reativa. Consequentemente, deve ser tratada como potencialmente infecciosa e manuseada com os cuidados adequados.
- Não use a boca para pipetagem.
- Não reconstitua os produtos.

# Dia-DEF X

- Não engolir. Evite contato com pele e mucosas.
- Siga as precauções laboratoriais padrão de uso.
- Os frascos do produto devem ser descartados após o uso. O descarte de material residual deve ser feito de acordo com diretrizes locais.
- Consulte a ficha técnica de segurança associada ao produto.
- Não utilize o produto se houver evidências de deterioração biológica, química ou física.
- Não utilize o produto se as recomendações de condições de armazenamento, incluindo temperatura, não são seguidas.
- O usuário deve ser treinado por um representante da HORIBA antes de tentar operar o dispositivo.
- É responsabilidade do usuário verificar se este documento se aplica ao produto usado.
- Para obter assistência técnica, ligue para +33 (0)4 67 14 15 16.
- Qualquer incidente grave ocorrido em relação ao dispositivo deve ser reportado ao fabricante e à autoridade competente do país de residência do usuário e/ou do paciente.
- A utilização de analisadores de hemostasia de terceiros pode causar riscos de desarmonização do sistema.
- É responsabilidade do usuário avaliar o risco da utilização de analisadores de hemostasia de terceiros.

## Desempenho (8, 9, 10)

Os dados de desempenho listados abaixo são representativos do desempenho em sistemas HORIBA.

### Precisão

#### Repetibilidade (em analisadores automáticos) <sup>a</sup>

Os testes de repetibilidade com o Yumizen G PT 5 nos equipamentos da Linha Yumizen G dão os seguintes resultados (dados obtidos no estudo interno).

- 2 controles (10 procedimentos)

	Valor médio %	CV %
Espécime de controle 1	101,6	2,596
Espécime de controle 2	60,3	2,355

Critérios máximos de aceitação (CV %): < 8%

#### Reprodutibilidade (em analisadores automáticos) <sup>b</sup>

Os testes de reprodutibilidade com o Yumizen G PT 5 nos equipamentos da Linha Yumizen G dão os seguintes resultados (dados obtidos no estudo interno).

- 2 controles (10 procedimentos)

	Valor médio %	CV %
Espécime de controle 1	99,6	5,273
Espécime de controle 2	50,5	3,773

Critérios máximos de aceitação (CV %): < 15%

#### Intervalo de medição

O intervalo de medição é de 10 - 150% nos equipamentos da Linha Yumizen G.

#### Linearidade

O intervalo de linearidade sem diluição extra nos analisadores da HORIBA (Linha Yumizen G) é de 10 - 150%.

#### Correlação

O utilitário de diagnóstico de **Dia-DEF X** é validado, usando a regressão Passing-Bablok e o procedimento de gráfico de Bland et Altman nos analisadores da Linha Yumizen G, com base na comparação com outro dispositivo do mercado:

Quantidade de amostras: 43

- Regressão Passing-Bablok: 1,092 (inclinação)
- Procedimento de gráfico Bland et Altman: 4,570 (diferença)

#### Precauções de características

Os dados da medição foram gerados durante uma avaliação de desempenho e não são recomendados como um critério de aceitação.

#### Referência

1. Determination of Coagulation Factor Activities Using the One-Stage Clotting Assay. 2<sup>nd</sup> ed., CLSI document H48-ED2 (2016).
2. Şalcioğlu Z, Bayram C, Şen H, et al. Congenital Factor Deficiencies in Children: A Report of a Single-Center Experience. Clin. Appl. Thromb. Hemost. (2018) **24** (6): 901-907.

<sup>a</sup>Modificação: modificação de repetibilidade.

<sup>b</sup>Modificação: modificação de reprodutibilidade.

## Dia-DEF X

3. Weston BW, Monahan PE. Familial deficiency of vitamin K-dependant clotting factors. *Haemophilia* (2008) **14**: 1209-1213.
4. Kujovich JL. Coagulopathy in liver disease: a balancing act. *Hematology Am Soc Hematol Educ Program*. (2015) **2015**: 243-249.
5. Levi M. Pathogenesis and diagnosis of disseminated intravascular coagulation. *Int J Lab Hem* (2018) **40** (Suppl.1): 15-20.
6. Collection, Transport, and Processing of Blood Specimens for Testing Plasma-Based Coagulation Assays and Molecular Hemostasis Assays. Approved Guideline, 5<sup>th</sup> ed., CLSI (NCCLS) document H21-A5 (2008).
7. Andrew M, Vegh P, Johnston M, Bowker J, Ofosu F, Mitchell L. Maturation of the hemostatic system during childhood. *Blood* (1992) **80** (8): 1998-2005.
8. Penner JA. The University of Michigan Medical School Blood Coagulation Laboratory Manual. University Publications, Ann Arbor (1979) 14<sup>th</sup> ed., 72-78.
9. Palkuti HA, Longberry JR. A Precision Study of Coagulation Factor Assay Techniques. *AJCP* (1973) **59**: 231-235.
10. Triplett DA, Harms CS. Procedures for the Coagulation Laboratory. Am. Society for Clin. Path, Chicago (1981), **36**.

