

Yumizen G APTT 4

- Yumizen G200
- Yumizen G400/G400 DDi/G405
- Yumizen G800/G800h/G850h
- Yumizen G1500/G1550/G1500h/G1550h

REF 1300036377

REAGENT 6 x 4 mL

IVD CE

HORIBA ABX SAS
Parc Euromédecine
Rue du Caducée
BP 7290
34184 Montpellier Cedex 4
FRANCE

Reagente diagnostico *in vitro* per la determinazione del tempo di tromboplastina parziale attivata mediante coagulometria.

Versione dell'applicazione ^{a b}

	Nome analisi
Yumizen G1500/G1550	APTT
Yumizen G1500h/G1550h	APTT
Yumizen G800	APTT
Yumizen G800h/G850h	APTT
Yumizen G405	APTT
Yumizen G400/G400 DDi	APTT
Yumizen G200	APTT

Uso previsto ^c

Solo per uso diagnostico *in vitro*.

Yumizen G APTT 4 è un reagente fosfolipidico da cervello di coniglio per la determinazione del tempo di tromboplastina parziale attivata (APTT).

Aspetti di interesse clinico ^d

Il test APTT è un test di screening sensibile per il percorso di coagulazione intrinseco.

Yumizen G APTT 4 come reagente per APTT è altamente sensibile al livello ridotto di fattori nel percorso intrinseco (fattore I, II, V, VIII, IX, X, XI e XII), a coagulopatie ereditarie o acquisite e a insufficienza epatica.

Metodo ^e

Il reagente **Yumizen G APTT 4** avvia l'attivazione dei percorsi di coagulazione intrinseci in presenza di una quantità standardizzata di fosfolipidi e attivatore di contatto (Silice micronizzata).

Dopo l'incubazione, l'aggiunta di calcio induce la formazione di coaguli di fibrina. Il tempo di questo processo di coagulazione è misurabile manualmente o con analizzatori di coagulazione ottici e meccanici.

Reagenti ^b

Yumizen G APTT 4 è liofilizzato.

Questo reagente è un fosfolipide ricavato dal cervello di coniglio, contenente silice micronizzata in un terreno tamponato con stabilizzante e conservante.

Fosfolipide da cervello di coniglio < 2,5 g/L

Silice micronizzata < 5 g/L

Albumina bovina < 10 g/L

Yumizen G APTT 4 deve essere utilizzato in conformità delle presenti indicazioni.

Il produttore non garantisce le prestazioni in caso di utilizzo non conforme.

^aModifica: aggiunta di un nuovo strumento.

^bModifica: aggiunta di un capitolo.

^cModifica: nuova forma del foglio illustrativo.

^dModifica: modifica del paragrafo "Aspetti di interesse clinico".

^eModifica: modifica del paragrafo "Metodo".

Yumizen G APTT 4

Manipolazione ^f

1. Lasciar riposare la fiala per almeno 5 min (20 - 25°C) prima di ricostituirla.
2. Ricostituire il contenuto di una fiala con 4 mL di acqua deionizzata o purificata.
Aprire il tappo di gomma con cautela per evitare la perdita di materiale liofilizzato.
3. Rimettere il tappo e capovolgere delicatamente il flacone (8 - 10 volte) per distribuire il contenuto (evitare la formazione di schiuma).
4. Lasciar riposare la fiala per almeno 30 min (20 - 25°C).
5. Miscelare accuratamente la fiala ancora una volta prima dell'uso.
6. Inserire un agitatore magnetico nella fiala (non per Yumizen G200).
7. **Solo per analizzatori automatici:** collocare la fiala nel supporto reagente senza tappo.

Per garantire prestazioni ottimali, rimuovere il reagente dallo strumento dopo l'uso, tappare la fiala e conservare a 2 - 8°C.

Analizzare il controllo ogni giorno contemporaneamente all'analisi dei campioni dei pazienti.

La frequenza dei controlli dipende dalle esigenze del laboratorio.

Ogni laboratorio è tenuto a fissare le procedure di garanzia della qualità da rispettare. Queste devono essere conformi agli attuali requisiti per l'accreditamento e alle normative attinenti.

Evitare di scambiare i tappi con altri prodotti.

Calibratore ^b

Per calcolare il rapporto del test (APTT), è possibile utilizzare il valore medio (MNAPTT) indicato nella documentazione allegata.

In base al documento CLSI H47-A2, ogni laboratorio deve determinare il proprio valore MNAPTT. (1)

Controllo ^b

Ai fini del controllo qualità interno, utilizzare gli elementi descritti di seguito:

- **Yumizen G CTRL I & II** (1300036412) (non incluso)
5 x 1 mL + 5 x 1 mL

La frequenza dei controlli e i limiti di fiducia devono essere conformi alle istruzioni di laboratorio e alle direttive specifiche del singolo paese. Per l'analisi dei materiali di controllo della qualità, attenersi alle disposizioni nazionali, regionali e locali. I risultati devono essere compresi nel range dei limiti di fiducia definiti. Ciascun laboratorio è tenuto a fissare una procedura da seguire nel caso in cui i risultati oltrepassino detti limiti di fiducia.

Ogni controllo deve essere analizzato quotidianamente.

Procedura per gli analizzatori semiautomatici ^g

Yumizen G APTT 4 può essere utilizzato con gli analizzatori semiautomatici (Serie Yumizen G), seguendo questa procedura.

È consigliabile eseguire una doppia misurazione.

1	Incubare Yumizen G CaCl₂ 4 a 37°C.	30 min
2	Aggiungere il campione nella cuvetta.	50 µL
3	Aggiungere Yumizen G APTT 4 .	50 µL
4	Incubare a 37°C.	3 min
5	Aggiungere Yumizen G CaCl₂ 4 .	50 µL
6	Iniziare immediatamente la misurazione a 640 nm.	~2 min

In caso di determinazione con qualsiasi altro analizzatore dell'emostasi, attenersi alle istruzioni contenute nel rispettivo manuale.

Materiali necessari non in dotazione ^h

- Sono raccomandati gli analizzatori HORIBA (Serie Yumizen G).
- Controllo: **Yumizen G CTRL I & II** (1300036412)
- Soluzione tampone: **Yumizen G CaCl₂ 4** (1300036386)
- Acqua deionizzata o purificata
- Agitatore magnetico (non per Yumizen G200)
- Attrezzature standard per laboratorio

^fModifica: modifica del paragrafo "Manipolazione".

^bModifica: aggiunta di un capitolo.

^gModifica: modifica del paragrafo "Procedura per gli analizzatori semiautomatici".

^hModifica: modifica del paragrafo "Materiali necessari non in dotazione".

Yumizen G APTT 4

Campione ⁱ

Plasma

- 3,2% (109 mmol/L) di plasma anticoagulato con sodio citrato nella provetta primaria.
- 3,2% (109 mmol/L) di plasma anticoagulato con sodio citrato, teofillina, adenosina e dipiridamolo (CTAD) nella provetta primaria.

Miscelare il sangue con cautela.

Centrifuga del campione

Velocità	Tempo	Temperatura
1500 g	15 min	temperatura ambiente

Stabilità del campione (2)

- A 20 - 25°C: 4 ore
- Tra -22°C e -26°C: 8 mesi (solo il plasma)
- Tra -72°C e -76°C: 24 mesi (solo il plasma)

I campioni che si sospetta contengano eparina non frazionata devono essere conservati a temperatura ambiente e centrifugati entro un'ora dalla raccolta.

Per scongelare il plasma:

1. Collocare il campione a bagnomaria: non più di 5 min a 37°C.
2. Centrifugare il campione.

Per ulteriori informazioni consultare il documento CLSI H21-A5.

Range di riferimento ^b

Ogni laboratorio deve determinare i propri range di riferimento.

I valori forniti in questo documento sono puramente indicativi.

Intervallo normale	Media	Da	A
Secondo	33,9	28,4	40,2

L'intervallo di riferimento terapeutico può variare in base alle indicazioni cliniche della terapia.

Conservazione e stabilità ^j

Stabilità prima dell'apertura

Stabile fino alla data di scadenza riportata sull'etichetta se conservato a una temperatura di 2 - 8°C.

Stabilità dopo la ricostituzione

	20 - 25°C	2 - 8°C
Yumizen G APTT 4	1 giorno	14 giorni

Stabilità a bordo strumento

Analizzatori automatici

	15 - 19°C
Yumizen G APTT 4	10 giorni

Gestione dei rifiuti ^b

Attenersi alle disposizioni locali.

Precauzioni di carattere generale ^k

- Questo prodotto è destinato all'uso professionale per la diagnostica *in vitro*.
Per uso in laboratorio.
- Solo su prescrizione medica.
- Questo reagente è classificato come non pericoloso in conformità alla direttiva (CE) 1272/2008.
- **Avvertenza:** Questo prodotto è derivato da sostanze di origine animale. Pertanto, deve essere trattato come un campione potenzialmente infettivo e maneggiato con la dovuta cautela in conformità alle buone pratiche di laboratorio (3).
- Non pipettare con la bocca.
- Non rabboccare i prodotti.
- Non ingerire. Evitare il contatto con la pelle e con le membrane mucose.
- Rispettare le precauzioni per l'uso standard di laboratorio.
- Le fiale del prodotto devono essere eliminate dopo l'uso. Lo smaltimento dei rifiuti deve avvenire in conformità delle normative locali.
- Consultare la scheda di dati di sicurezza specifica del prodotto.
- Non utilizzare il prodotto se vi sono segni evidenti di deterioramento biologico, chimico o fisico.

ⁱModifica: modifica del paragrafo "Campione".

^bModifica: aggiunta di un capitolo.

^jModifica: modifica del paragrafo "Conservazione e stabilità".

^kModifica: modifica del paragrafo "Precauzioni di carattere generale".

Yumizen G APTT 4

- Non utilizzare il prodotto in caso di mancato rispetto delle condizioni di conservazione raccomandate, inclusa la temperatura.
- L'operatore deve essere formato da un rappresentante HORIBA prima di provare a utilizzare il dispositivo.
- L'utente è tenuto a verificare che il presente documento faccia riferimento al prodotto utilizzato.
- Per l'assistenza tecnica, contattare il numero +33 (0)4 67 14 15 16.
- Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo dovrà essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello stato in cui si trova l'operatore e/o il paziente.
- Gli analizzatori di emostasi di terze parti possono compromettere l'armonia del sistema.
- L'utente è tenuto a valutare il rischio legato all'uso di analizzatori di emostasi di terze parti.

Prestazioni

I dati sulle prestazioni elencati di seguito sono rappresentativi delle prestazioni con i sistemi HORIBA.

Variabilità da un lotto all'altro ^b

Il confronto tra campioni di plasma di lotti consecutivi di reagente testati mostra che la variabilità da un lotto all'altro rientra nelle specifiche.

Volume del campione ^b

Strumento	Volume
Yumizen G1500/G1550	50 µL
Yumizen G1500h/G1550h	50 µL
Yumizen G800	50 µL
Yumizen G800h/G850h	50 µL
Yumizen G405	50 µL
Yumizen G400/G400 DDi	50 µL
Yumizen G200	50 µL

Precisione

Ripetibilità (sugli analizzatori automatici) ^l

Ripetibilità secondo le raccomandazioni del protocollo CLSI (NCCLS), EP15-A3 (4), EP05-A3 (5), H47-A2 (6) (dati ottenuti in uno studio interno).

- 2 controlli (10 analisi)
- 2 campioni (20 analisi)

	Valore medio Secondo	CV %
Campione di controllo 1	41,3	0,576
Campione di controllo 2	64,3	0,458
Campione 1	36,7	0,678
Campione 2	60,8	1,833

Criteri di accettabilità massimi (CV %): < 2%

Riproducibilità (sugli analizzatori automatici) ^m

Riproducibilità secondo le raccomandazioni del protocollo CLSI (NCCLS), EP05-A3 (5), H47-A2 (6) (dati ottenuti in uno studio interno).

- 2 controlli (10 analisi)

	Valore medio Secondo	CV %
Campione di controllo 1	41,4	1,226
Campione di controllo 2	66,0	2,096

Criteri di accettabilità massimi (CV %): < 5%

Intervallo di misurazione ^b

L'intervallo di misurazione è di 20 - 210s sugli strumenti della Serie Yumizen G.

Correlazione ^b

I campioni sono stati messi a confronto sugli analizzatori HORIBA (Serie Yumizen G) prendendo come riferimento un reagente disponibile in commercio.
Numero di campioni: 40

- Procedura Bland-Altman: -2,790 (seconda differenza)
- Regressione lineare: 1,055 (pendenza)

Interferenze (7) ^b

Emoglobina: Nessuna influenza significativa osservata fino a 6,8 g/L.

Trigliceridi: Non si osserva alcuna influenza significativa fino a una concentrazione di Intralipid® (rappresentativo della lipemia) di 10,0 mmol/L.

Bilirubina: Nessuna influenza significativa osservata fino a 240 µmol/L.

^bModifica: aggiunta di un capitolo.

^lModifica: modifica della ripetibilità.

^mModifica: modifica della riproducibilità.

Yumizen G APTT 4

Prestazioni cliniche ^b

La sensibilità e la specificità clinica, il valore predittivo positivo e il valore predittivo negativo non vengono comunemente riportati per questo test.

Questo dipende in larga misura dal fatto che si tratta di un test di screening.

Per arrivare a una diagnosi e a un ciclo di trattamento, è necessario utilizzare i risultati di altri test di coagulazione di routine insieme ad altre informazioni diagnostiche e alla valutazione delle condizioni del paziente da parte del medico curante.

Precauzioni relative alle caratteristiche

I dati di misurazione sono stati generati durante una valutazione delle prestazioni e non sono consigliati come criterio di accettazione.

Bibliografia

1. One-Stage Prothrombin Time (PT) Test and Activated Partial Thromboplastin Time (APTT) Test. Approved Guideline, 2nd ed., CLSI (NCCLS) document H47-A2 (2008) 28:20.
2. Collection, Transport, and Processing of Blood Specimens for Testing Plasma-Based Coagulation Assays and Molecular Hemostasis Assays. Approved Guideline, 5th ed., CLSI (NCCLS) document H21-A5 (2008).
3. Council Directive (2000/54/EC). Official Journal of the European Communities. No. L262 from October 17, 2000: 21-45.
4. User Verification of Precision and Estimation of Bias. Approved Guideline, 3rd ed., CLSI (NCCLS) document EP15-A3 (2014).
5. Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures. Approved Guideline, 3rd ed., CLSI (NCCLS) document EP05-A3 (2014).
6. One-Stage Prothrombin Time (PT) Test and Activated Partial Thromboplastin Time (APTT) Test. Approved Guideline, 2nd ed., CLSI (NCCLS) document H47-A2 (2008).
7. Interference Testing in Clinical Chemistry. Approved Guideline, 2nd ed., CLSI (NCCLS) document EP07-A2 (2005).

^bModifica: aggiunta di un capitolo.

