

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 de diagnóstico *in vitro* para determinação do teste de tempo de tromboplastina parcial ativada por coagulometria.

Versão de aplicação ^{a b}

	Nome do teste
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

Usar somente para diagnóstico *in vitro*.

Yumizen G APTT 4 é um reagente fosfolípido de cérebro de coelho usado para determinação de Tempo de tromboplastina parcial ativada (APTT).

Interesse clínico ^d

O teste de APTT é um teste de triagem sensível para a via intrínseca de coagulação.

Yumizen G APTT 4 como um reagente para APTT é altamente sensível à diminuição do nível de fatores na via intrínseca (fator I, II, V, VIII, IX, X, XI e XII), distúrbios de coagulação hereditários ou adquiridos e insuficiência hepática.

Método ^e

O reagente **Yumizen G APTT 4** inicia a ativação das vias de coagulação intrínsecas na presença de quantidade padronizada de fosfolípido e ativador de contato (Sílica micronizada).

Após a incubação, a adição de cálcio induz a formação de coágulo de fibrina. A duração deste processo de coagulação pode ser medida manualmente ou com analisadores de coagulação ópticos e mecânicos.

Reagentes ^b

Yumizen G APTT 4 é congelado em gelo seco.

Esse reagente é um fosfolípido de cérebro de coelho, que contém sílica micronizada em meio tamponado com estabilizador e conservante.

Fosfolípido de cérebro de < 2,5 g/L
coelho

Sílica micronizada < 5 g/L

Albumina bovina < 10 g/L

Yumizen G APTT 4 deve ser usado de acordo com este aviso.

O fabricante não oferece garantias de desempenho se utilizado de outra forma.

^aModificação: novo instrumento adicionado.

^bModificação: capítulo adicionado.

^cModificação: novo layout do folheto.

^dModificação: parágrafo "Interesse clínico" alterado.

^eModificação: parágrafo "Método" alterado.

Yumizen G APTT 4

Manuseio ^f

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 4 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 (8 - 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. Agite bem o frasco uma vez mais antes do uso.
6. Coloque um misturador magnético dentro do frasco (exceto para Yumizen G200).
7. **Apenas para analisadores automatizados:** coloque o frasco no suporte de reagentes sem a tampa.

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

Uma análise de controle deve ser executada diariamente, no mesmo horário, como amostra do paciente.

A frequência dos controles depende dos requisitos do laboratório.

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 ^b

Para calcular a razão do teste (APTT), você pode usar o valor médio (MNAPTT) fornecido no anexo.

De acordo com o documento CLSI H47-A2, cada laboratório deve determinar seu próprio valor de MNAPTT. (1)

Controle ^b

Para o controle de qualidade interno, use:

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

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.

Procedimento para analisadores semiautomáticos ^g

Yumizen G APTT 4 pode ser usado em analisadores semiautomáticos (Linha Yumizen G), de acordo com o procedimento a seguir.

Recomendamos a duplicação da medição.

1	Incube o Yumizen G CaCl2 4 a 37°C.	30 min
2	Adicione a amostra na cubeta.	50 µL
3	Adicione o Yumizen G APTT 4 .	50 µL
4	Faça a incubação a 37°C.	3 min
5	Adicione o Yumizen G CaCl2 4 .	50 µL
6	Comece imediatamente a medição a 640 nm.	~2 min

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

Materiais Necessários, mas não Fornecidos ^h

- Recomenda-se o uso de analisadores HORIBA (Linha Yumizen G).
- Controle: **Yumizen G CTRL I & II** (1300036412)
- Solução tampão: **Yumizen G CaCl2 4** (1300036386)
- Água desionizada ou purificada
- Misturador magnético (não para Yumizen G200)
- Equipamentos padrão de laboratório

^fModificação: parágrafo "Manuseio" alterado.

^bModificação: capítulo adicionado.

^gModificação: parágrafo "Procedimento para analisadores semiautomáticos" alterado.

^hModificação: parágrafo "Materiais necessários, mas não fornecidos" alterado.

Yumizen G APTT 4

Amostra ⁱ

Plasma

- 3,2% (109 mmol/L) de plasma anticoagulado de citrato de sódio no tubo principal.
- 3,2% (109 mmol/L) de plasma anticoagulado de citrato de sódio, teofilina, adenosina e dipiridamol (CTAD) no tubo principal.

Misture cuidadosamente o sangue.

Centrifugação da amostra

Velocidade	Hora	Temperatura
1500 g	15 min	temperatura ambiente

Estabilidade da amostra (2)

- A 20 - 25°C: 4 horas
- Entre -22°C e -26°C: 8 meses (somente o plasma)
- Entre -72°C e -76°C: 24 meses (somente o plasma)

Espécimes suspeitos de conter heparina não fracionada devem ser mantidos em temperatura ambiente e centrifugados em até uma hora após a coleta.

Para congelar o plasma:

1. Coloque a amostra em banho-maria: não mais que 5 min a 37°C.
2. Centrifugue a amostra.

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

Intervalo de referência ^b

Cada laboratório deve estabelecer faixas de referência próprias.

Os valores fornecidos aqui são usados apenas como diretrizes.

Intervalo de normalidade	Média	De	Até
Segundo	33,9	28,4	40,2

O intervalo de referência terapêutico pode variar, dependendo da indicação clínica da terapia.

Armazenamento e Estabilidade ^j

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	2 - 8°C
Yumizen G APTT 4	1 dia	14 dias

Estabilidade na integração

Analísadores automatizados

	15 - 19°C
Yumizen G APTT 4	10 dias

Gerenciamento de resíduos ^b

Consulte os requisitos legais locais.

Precauções gerais ^k

- 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:** Esse produto é obtido a partir de substâncias de origem animal. Consequentemente, ele deve ser tratado como possivelmente infeccioso e manuseado com o devido cuidado de acordo com as boas práticas laboratoriais (3).
- Não use a boca para pipetagem.
- Não reconstitua os produtos.
- 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.

ⁱModificação: parágrafo "Amostra" alterado.

^bModificação: capítulo adicionado.

^jModificação: parágrafo "Armazenamento e estabilidade" alterado.

^kModificação: parágrafo "Precauções gerais" alterado.

Yumizen G APTT 4

- 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

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

Variabilidade de lote para lote ^b

A comparação das amostras de plasma testadas com lotes consecutivos de reagentes mostra que a variabilidade lote a lote está dentro da especificação.

Volume de amostra ^b

Instrumento	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

Precisão

Repetibilidade (em analisadores automáticos) ^l

Repetibilidade de acordo com as recomendações encontradas na CLSI (NCCLS), EP15-A3 (4), EP05-A3 (5), H47-A2 (6) (dados obtidos no estudo interno).

- 2 controles (10 procedimentos)
- 2 amostras (20 procedimentos)

	Valor médio Segundo	CV %
Espécime de controle 1	41,3	0,576
Espécime de controle 2	64,3	0,458
Espécime 1	36,7	0,678
Espécime 2	60,8	1,833

Critérios máximos de aceitação (CV %): < 2%

Reprodutibilidade (em analisadores automáticos) ^m

Reprodutibilidade de acordo com as recomendações encontradas na CLSI (NCCLS), EP05-A3 (5), H47-A2 (6) (dados obtidos no estudo interno).

- 2 controles (10 procedimentos)

	Valor médio Segundo	CV %
Espécime de controle 1	41,4	1,226
Espécime de controle 2	66,0	2,096

Critérios máximos de aceitação (CV %): < 5%

Intervalo de medição ^b

O intervalo de medição é de 20 - 210s nos equipamentos da Linha Yumizen G.

Correlação ^b

Os espécimes são correlacionados com um reagente comercial tomado como referência em analisadores da HORIBA (Linha Yumizen G).

Quantidade de amostras: 40

- Procedimento de gráfico Bland et Altman: -2,790 (diferença em segundos)
- Regressão linear: 1,055 (inclinação)

Interferências (7) ^b

Hemoglobina: nenhuma influência significativa é observada até 6,8 g/L.

Triglicerídeos: Nenhuma influência significativa é observada até uma concentração de Intralipid® (representativa de lipemia) de 10,0 mmol/L.

^bModificação: capítulo adicionado.

^lModificação: modificação de repetibilidade.

^mModificação: modificação de reprodutibilidade.

Yumizen G APTT 4

Bilirrubina: nenhuma influência significativa é observada até 240 µmol/L.

Desempenho clínico ^b

A sensibilidade e especificidade clínica, o valor preditivo positivo e o valor preditivo negativo normalmente não são relatados para esse teste.

Isso se deve muito ao fato de que esse é um teste de triagem.

Para chegar a um diagnóstico e a um curso de tratamento, os resultados de outros testes de coagulação de rotina devem ser usados em conjunto com outras informações de diagnóstico e a avaliação da condição do paciente realizada pelo profissional de saúde participante.

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. 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).

^bModificação: capítulo adicionado.

