

Yumizen G PT Reco 10

REF 1300036376

REAGENT 1 10 x 10 mL

REAGENT 2 10 x 10 mL

IVD CE



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

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

Reactivo de diagnóstico *in vitro* para la determinación de la prueba del tiempo de protrombina mediante coagulometría.

Versión de la aplicación ^{a b}

	Nombre del test
Yumizen G1500/G1550	PT R
Yumizen G1500h/G1550h	PT R
Yumizen G800	PT R
Yumizen G800h/G850h	PT R
Yumizen G405	PT R
Yumizen G400/G400 DDi	TP
Yumizen G200	PT

Uso previsto ^c

Sólo para diagnóstico *in vitro*.

Yumizen G PT Reco 10 es un reactivo de tromboplastina recombinante humana producida por tecnología genética en *Escherichia coli* con su propio disolvente utilizado para la determinación del tiempo de protrombina (PT).

Interés clínico (1) ^d

La prueba de PT según Quick es una prueba de detección sensible para la vía de coagulación común y extrínseca.

Yumizen G PT Reco 10 como reactivo para PT es altamente sensible a AVK, a la disminución del nivel de factores en la vía común y extrínseca (factor II, V, VII y X), a los trastornos de la coagulación hereditarios o adquiridos y a la insuficiencia hepática.

Método ^e

El reactivo **Yumizen G PT Reco 10** cuando actúa como tromboplastina de calcio, induce la formación del coágulo de fibrina cuando se añade al plasma del paciente. El tiempo de este proceso de coagulación se puede medir manualmente o mediante analizadores de coagulación ópticos y mecánicos.

Reactivos ^b

Reactivo 1

Yumizen G PT Reco 10 es liofilizado.

Este reactivo es una tromboplastina humana recombinante de *Escherichia Coli* que contiene factor tisular humano recombinante, estabilizador lipídico y conservante.

Factor de tejido humano < 25 g/L recombinante

Albúmina bovina < 10 g/L

Azida sódica < 1,2 g/L

Reactivo 2

Yumizen G PT Reco 10 - Solvent se utiliza para la reconstitución del **Yumizen G PT Reco 10**.

Este reactivo es una solución amortiguadora que contiene iones de calcio y conservante.

^aModificación: nuevo instrumento añadido.

^bModificación: capítulo añadido.

^cModificación: formulario de folleto nuevo.

^dModificación: § "Interés clínico" cambiado.

^eModificación: § "Método" cambiado.

Yumizen G PT Reco 10

CaCl ₂ *2H ₂ O	< 2 g/L
Azida sódica	< 1,2 g/L

Yumizen G PT Reco 10 debe utilizarse siguiendo este documento.

El fabricante no puede garantizar su funcionamiento si se utiliza de otro modo.

Manipulación ^f

1. Deje reposar el vial durante al menos 5 min (20 - 25°C) antes de su reconstitución.
2. Reconstituya el contenido de un vial con 10 mL x **Yumizen G PT Reco 10 - Solvent** (mismo lote).
Extreme las precauciones al retirar el tapón de goma para no derramar material liofilizado.
3. Sustituya la tapa e invierta con cuidado la botella (8 - 10 veces) para dispersar el contenido (evite la formación de espuma).
4. Deje reposar el vial durante al menos 30 min (20 - 25°C).
5. Mezcle por completo el vial una vez más antes de su uso.
6. **Solo para analizadores automáticos:** coloque el vial sin tapón en el soporte de reactivo.

Para un rendimiento óptimo, retire el reactivo del instrumento después de usarlo, cierre el vial y guárdelo a 2 - 8°C.

Se debe realizar un análisis del control cada día a la vez que se analizan las muestras de paciente, así como cada vez que se efectúe una calibración.

La frecuencia de los controles dependerá de los requisitos del laboratorio.

Cada laboratorio debe establecer los procedimientos de garantía de calidad que deben seguirse. Éstos deben respetar los requisitos de acreditación vigentes y las normas pertinentes.

Debe procurarse no intercambiar los tapones con los de otros productos.

Calibrador ^b

Para la calibración, utilice la curva maestra proporcionada o el calibrador:

Yumizen G Cal (1300036416) (no incluido, opcional)
12 x 1 mL

Para calcular la ratio del test (PT), puede utilizar el valor medio (MNPT) proporcionado en el anexo adjunto. Según el documento CLSI H47-A2 cada laboratorio debe determinar su propio valor MNPT. (2)

Control ^b

Para el control de calidad interno utilice:

- **Yumizen G CTRL I & II** (1300036412) (no incluido)
5 x 1 mL + 5 x 1 mL

La frecuencia de los controles y los intervalos de confianza deben adaptarse a las exigencias del laboratorio y a las normativas específicas de cada país. Debería seguir las normativas federales, estatales y locales para someter a prueba materiales de control de calidad. Los resultados deberán encontrarse dentro de los límites de confianza definidos. Cada laboratorio establecerá el procedimiento que deberá seguirse cuando los resultados se encuentren fuera de dichos límites de confianza.

Cada control debe realizarse diariamente y/o tras una calibración.

Procedimiento de analizadores semiautomáticos ⁹

Yumizen G PT Reco 10 se puede utilizar en analizadores semiautomáticos (Gama Yumizen G), de acuerdo con el siguiente procedimiento.

Se recomienda realizar una medición duplicada.

Para esta prueba debe cambiar el tiempo mínimo y el tiempo de retraso. Consulte el manual del usuario.

- Tiempo mínimo = 7 s
- Tiempo de retraso = 5 s

Si cambia a otro tipo de reactivo PT no olvide volver a cambiar estos ajustes (tiempo mínimo = 10 s y tiempo de retraso = 6 s).

1	Incube el Yumizen G PT Reco 10 a 37°C.	~30 min
2	Añada la muestra a la cubeta.	50 µL
3	Incúbelo a 37°C.	2 min

^fModificación: § "Manipulación" cambiado.

^bModificación: capítulo añadido.

⁹Modificación: § "Procedimiento de analizadores semiautomáticos" cambiado.

Yumizen G PT Reco 10

4	Añada el Yumizen G PT Reco 10 .	100 µL
5	Inicie inmediatamente la medición a 640 nm.	~1 min

Para las pruebas manuales utilice el mismo protocolo con volúmenes dobles. (3)

En caso de determinación por cualquier otro analizador de hemostasia, siga las instrucciones del manual.

Materiales necesarios pero no suministrados ^h

- Se recomiendan analizadores HORIBA (Gama Yumizen G).
- Calibrador (opcional): **Yumizen G Cal** (1300036416)
- Control: **Yumizen G CTRL I & II** (1300036412)
- Equipamiento estándar de laboratorio

Muestra ⁱ

Plasma

- 3,2% (109 mmol/L) de plasma anticoagulado con citrato de sodio en el tubo principal.
- 3,2% (109 mmol/L) de plasma anticoagulado con citrato de sodio, teofilina, adenosina y dipridamol (CTAD) en el tubo principal.

Mezcle la sangre con cuidado.

Centrifugación de muestras

Velocidad	Tiempo	Temperatura
1500 g	15 min	temperatura ambiente

Estabilidad de la muestra (4)

- A 20 - 25°C: 24 horas
- Entre -22°C y -26°C: 12 meses (solo el plasma)

No conservar en hielo ni a una temperatura entre 2 - 8°C ya que la activación por frío del factor VII puede alterar los resultados.

Si el paciente recibe tratamiento anticoagulante basado tanto en heparina como en cumarina, los resultados pueden variar con el tiempo de almacenamiento.

Para descongelar el plasma:

1. Coloque la muestra en un baño María: No más de 5 min a 37°C.
2. Centrifugue la muestra.

Para obtener información adicional, consulte el documento CLSI H21-A5.

Rango de referencia (5) ^b

Cada laboratorio debe establecer sus propios valores de referencia.

Los valores que aparecen en este documento deben tomarse sólo como pauta.

Rango normal	Media	De	A
INR	1,00	0,80	1,20

El rango de referencia terapéutico para el INR puede variar dependiendo de la indicación clínica de TAO por AVK.

Conservación y estabilidad ^j

Estabilidad antes de abrir

Permanece estable hasta su fecha de caducidad indicada en la etiqueta si se guarda entre 2 - 8°C.

Estabilidad después de la reconstitución

	20 - 25°C	2 - 8°C
Yumizen G PT Reco 10	1 día	10 días

Estabilidad en el instrumento

Analizadores automáticos

	15 - 19°C
Yumizen G PT Reco 10	5 días

Analizadores semiautomáticos

	37°C
Yumizen G PT Reco 10	8 horas

^hModificación: § "Materiales necesarios pero no suministrados" cambiado.

ⁱModificación: § "Muestra" cambiado.

^bModificación: capítulo añadido.

^jModificación: § "Conservación y estabilidad" cambiado.

Yumizen G PT Reco 10

Resultados esperados ^b

Los resultados PT de las pruebas se pueden reportar en las siguientes unidades:

- **Segundo:** tiempo de coagulación observado de la muestra.
- **Ratio (PT / MNPT):** tiempo de coagulación de la muestra dividido por el tiempo de protrombina normal promedio (MNPT).
- **Porcentaje:** parte proporcional de la actividad normal del PT, calculable a partir de la curva de calibración. La curva maestra dependiente del método que figura en el anexo adjunto puede utilizarse para el cálculo.
- **Índice internacional normalizado (INR):** la proporción elevada a la potencia del Índice internacional de sensibilidad (ISI).
$$\text{INR} = (\text{PT} / \text{MNPT})^{\text{ISI}}$$

El valor de ISI en el anexo adjunto puede utilizarse para el cálculo.

La asignación del valor ISI sigue las directrices de la Organización Mundial de la Salud (OMS).

Precauciones de cálculo

- El valor de MNPT depende de la población (raza, sexo) y de las circunstancias de medición (tubo de muestreo, etc.).
Nuestro valor, que es idéntico al punto 100% de la curva de calibración, es sólo informativo.
Según el documento CLSI H47-A2 cada laboratorio debe determinar su propio valor MNPT. (2)
- Se pueden obtener resultados erróneos si el cálculo se realiza con datos inadecuados o se utilizan los datos suministrados incorrectamente.
- El sistema está validado únicamente para pacientes de TAO por AVK. (2)
- No es posible la conversión exacta y general del porcentaje a INR (o viceversa).

Tratamiento de los residuos ^b

- Consulte las normas legales locales.
- Este producto contiene menos de 0.2% de azida sódica como conservante. La azida sódica puede reaccionar con el plomo y el cobre y formar azidas metálicas explosivas.

Precauciones generales ^k

- Este producto está indicado exclusivamente para el diagnóstico *in vitro* profesional.
Para uso en laboratorio.
- Venta exclusiva a profesionales sanitarios.
- Este reactivo está clasificado como no peligroso de conformidad con el Reglamento (CE) N°.1272/2008.
- **Advertencia:** Este producto se obtiene a partir de sustancias de origen animal. Por ello, deberá considerarse como potencialmente infeccioso y manipularse con la debida precaución de conformidad con las buenas prácticas de laboratorio (6).
- No pipetee con la boca.
- No rellene los envases.
- No ingerir. Evitar el contacto con la piel y las membranas mucosas.
- Siga las precauciones estándar de laboratorio para su uso.
- Los viales del producto deben desecharse después de su uso. La eliminación de todos los residuos se debe realizar según las normativas locales.
- Consulte la ficha de datos de seguridad (FDS) asociada con el producto.
- No utilice el producto si presenta signos visibles de deterioro biológico, químico o físico.
- No utilice el producto si no se han respetado las condiciones de almacenamiento recomendadas, incluida la temperatura.
- El usuario debe haber recibido capacitación por parte de un representante de HORIBA antes de intentar utilizar el dispositivo.
- Es responsabilidad del usuario comprobar que este documento sea aplicable al producto utilizado.
- Para obtener asistencia técnica, puede llamar al +33 (0)4 67 14 15 16.
- Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el dispositivo deberá ser comunicado al fabricante y a la autoridad competente del país en el que esté establecido el usuario y/o el paciente.
- El uso de analizadores de hemostasia de terceros puede dar lugar a un riesgo de desarmonización del sistema.
- Es responsabilidad del usuario evaluar el riesgo de utilizar analizadores de hemostasia de terceros.

^bModificación: capítulo añadido.

^kModificación: § "Precauciones generales" cambiado.

Yumizen G PT Reco 10

Rendimiento

Los datos de rendimiento que se presentan a continuación son representativos del rendimiento en los sistemas de HORIBA.

Variabilidad de lote a lote ^b

La comparación de muestras de plasma analizadas con lotes consecutivos de reactivo muestra que la variabilidad de lote a lote está dentro de las especificaciones.

Volumen de la muestra ^b

Instrumento	Volumen
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

Precisión

Repetibilidad (en analizadores automáticos) ^l

Repetibilidad según las recomendaciones que figuran en el documento CLSI (NCCLS), EP15-A3 (7), EP05-A3 (8), H47-A2 (9) (datos obtenidos en estudio interno).

- 2 controles (10 análisis)
- 2 muestras (20 análisis)

	Valor medio Segundo	% CV
Muestra de control 1	9,8	1,281
Muestra de control 2	13,6	1,121
Muestra 1	9,7	1,034
Muestra 2	25,0	0,768

Criterios máximos de aceptación (CV %): < 2%

Reproducibilidad (en analizadores automáticos) ^m

Reproducibilidad según las recomendaciones que figuran en el documento CLSI (NCCLS), EP05-A3 (8), H47-A2 (9) (datos obtenidos en estudio interno).

- 2 controles (10 análisis)

	Valor medio Segundo	% CV
Muestra de control 1	11,8	2,539
Muestra de control 2	15,5	1,023

Criterios máximos de aceptación (CV %): < 5%

Intervalo de medida ^b

El intervalo de medición es 7 - 120s en los instrumentos de la Gama Yumizen G.

Correlación ^b

Las muestras se correlacionan con un reactivo comercial tomado como referencia en los analizadores HORIBA (Gama Yumizen G).

- Regresión de Passing-Bablok: 0,980 (pendiente)
- Procedimiento de trazado de Bland y Altman: 0,010 (diferencia de INR)

Interferencias (10) ^b

Hemoglobina: Sin interferencias significativas hasta una concentración de 6,80 g/L.

Triglicéridos: No se han observado interferencias significativas hasta una concentración de Intralipid® (representativa de la lipemia) de 9,0 mmol/L.

Bilirrubina: Sin interferencias significativas hasta una concentración de 270 µmol/L.

Heparina: Sin interferencias significativas hasta una concentración de 1,25 IU/mL.

Rendimiento clínico ^b

La sensibilidad clínica y la especificidad, así como los valores predictivos positivos y negativos no se suelen notificar para esta prueba.

Esto se debe, en gran medida, al hecho de que esta prueba es una prueba de detección.

Para determinar un diagnóstico y un tratamiento, deben utilizarse los resultados de otras pruebas de coagulación rutinarias junto con otra información diagnóstica y la evaluación del estado del paciente por parte de un profesional de la salud especialista.

^bModificación: capítulo añadido.

^lModificación: modificación de la repetibilidad.

^mModificación: modificación de la reproducibilidad.

Yumizen G PT Reco 10

Precauciones sobre las características

Los datos de medición se generaron durante una evaluación de rendimiento y no se recomiendan como criterio de aceptación.

Referencia

1. De Caterina R, Husted S Wallentin L, Andreotti F, Arnesen H, Bachmann F, Baigent C, Huber K, Jespersen J, Kristensen SD, Lip GYH, Morais J, Rasmussen LH, Siegbahn A, Verheugt FWA, Weitz JI. Vitamin K antagonists in heart disease: Current status and perspectives (Section III). *Thromb Haemost* (2013) **110**: 1087-1107.
2. 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.
3. Van Den Besselaar et al. Paving the way for establishing a reference measurement system for standardization of plasma prothrombin time: Harmonizing the manual tilt tube method. *J Thromb Haemost*. (2020 Aug); **18** (8): 1986-1994.
4. 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).
5. Hirsh J, Dalen J, Anderson DR, Poller L, Bussey H, Ansell J, Deykin D. Oral anticoagulants: Mechanism of action, clinical effectiveness, and optimal therapeutic range. *Chest* (2001) **119**: 8S-21S.
6. Council Directive (2000/54/EC). Official Journal of the European Communities. No. L262 from October 17, 2000: 21-45.
7. User Verification of Precision and Estimation of Bias. Approved Guideline, 3rd ed., CLSI (NCCLS) document EP15-A3 (2014).
8. Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures. Approved Guideline, 3rd ed., CLSI (NCCLS) document EP05-A3 (2014).
9. One-Stage Prothrombin Time (PT) Test and Activated Partial Thromboplastin Time (APTT) Test. Approved Guideline, 2nd ed., CLSI (NCCLS) document H47-A2 (2008).
10. Interference Testing in Clinical Chemistry. Approved Guideline, 2nd ed., CLSI (NCCLS) document EP07-A2 (2005).