

Yumizen G TT

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

REF 1300036382

REAGENT 12 x 3 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 trombina mediante coagulometria.

Versione dell'applicazione

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

Uso previsto

Solo per uso diagnostico *in vitro*.

Yumizen G TT è un reagente liofilizzato per la determinazione del tempo di trombina (TT).

Aspetti di interesse clinico (1, 2) ^a

Il TT risulta elevato solo in coagulazione intravascolare disseminata (DIC) (i prodotti di degradazione della fibrina – FDP – interferiscono con la polimerizzazione), livelli di fibrinogeno bassi, disfibrinogenemia ed eparina (molto sensibile).

Metodo

Il test TT si esegue aggiungendo trombina al plasma. La trombina aggiunta coagula direttamente il fibrinogeno del plasma analizzato.

Reagenti

Yumizen G TT è liofilizzato.

Questo reagente è trombina umana in terreno tamponato con calcio e conservante.

Trombina umana	8 - 10 NIH U/mL
Trombina bovina	< 10 g/L
CaCl ₂ *2H ₂ O	< 1 g/L
Sodio azide	< 1 g/L

Yumizen G TT deve essere utilizzato in conformità delle presenti indicazioni.

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

Manipolazione

1. Lasciar riposare la fiala per almeno 5 min (20 - 25°C) prima di ricostituirla.
2. Ricostituire il contenuto di una fiala con 3 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. **Solo per analizzatori automatici:** collocare la fiala nel supporto reagente senza tappo.

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

Yumizen G TT

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

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

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

Controllo

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

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

È consigliabile eseguire una doppia misurazione.

1	Aggiungere il campione nella cuvetta.	100 µL
2	Incubare a 37°C.	2 min

3	Aggiungere il reagente.	100 µL
4	Iniziare immediatamente la misurazione a 640 nm.	1 min

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

Materiali necessari non in dotazione

- Sono raccomandati gli analizzatori HORIBA (Serie Yumizen G).
- Controllo: **Yumizen G CTRL I & II** (1300036412)
- Acqua deionizzata o purificata
- Attrezzature standard per laboratorio

Campione

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 (3)

- A 20 - 25°C: 4 ore

Testare il plasma contenente eparina entro 2 h.

Raccogliere il surnatante del plasma e conservarlo a 20 - 25°C.

Per ulteriori informazioni consultare il documento CLSI H21-A5.

Range di riferimento

Ogni laboratorio deve determinare i propri range di riferimento.

I valori forniti in questo documento sono puramente indicativi.

Yumizen G TT

Intervallo normale adulti	Media	Da	A
Secondo	18,5	15,6	22,2

Conservazione e stabilità

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 TT	3 giorni	15 giorni

Stabilità a bordo strumento

Analizzatori automatici

	15 - 19°C
Yumizen G TT	7 giorni

Gestione dei rifiuti

- Attenersi alle disposizioni locali.
- Questo prodotto contiene meno dello 0,01% di sodio azide come conservante. La sodio azide può reagire con piombo e rame e formare un complesso metallo-azide esplosivo.

Precauzioni di carattere generale

- 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:** Materiale di origine umana. Manipolare come potenzialmente infetto. Ciascuna unità donatore utilizzata nella preparazione di questo prodotto è stata analizzata con un metodo approvato dalla FDA ed è risultata negativa alla presenza di HbsAg, HCV e anticorpi anti-HIV 1-2. Poiché nessun metodo di analisi che si conosca può garantire la totale assenza di agenti infettivi, i prodotti devono essere maneggiati con le opportune cautele in conformità alle buone pratiche di laboratorio. (4, 5).
- **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 (5).

- 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.
- 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

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

Strumento	Volume
Yumizen G1500/G1550	100 µL
Yumizen G1500h/G1550h	100 µL
Yumizen G800	100 µL
Yumizen G800h/G850h	100 µL
Yumizen G405	100 µL
Yumizen G400/G400 DDi	100 µL
Yumizen G200	100 µL

Yumizen G TT

Precisione

Ripetibilità (sugli analizzatori automatici)

Ripetibilità secondo le raccomandazioni del protocollo CLSI (NCCLS), H57-A (6), EP05-A3 (7) (dati ottenuti in uno studio interno).

- 1 controllo (10 analisi)
- 1 campione (20 analisi)

	Valore medio Secondo	CV %
Campione di controllo	26,8	2,006
Campione	17,1	2,303

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

Riproducibilità (sugli analizzatori automatici)

Riproducibilità secondo le raccomandazioni del protocollo CLSI (NCCLS), H57-A (6) (dati ottenuti in uno studio interno).

- 1 controllo (10 analisi)

	Valore medio Secondo	CV %
Campione di controllo	26,0	2,882

Criteri di accettabilità massimi (CV %): < 10%

Intervallo di misurazione

L'intervallo di misurazione è di 10 - 120s sugli strumenti della Serie Yumizen G.

Correlazione

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

Numero di campioni: < 50

- Procedura Bland-Altman: 0,991 (seconda differenza)

Interferenze (8)

Emoglobina: Nessuna influenza significativa osservata fino a 3,40 g/L.

Trigliceridi: Non si osserva alcuna influenza significativa fino a una concentrazione di Intralipid® (rappresentativo della lipemia) di 4,00 mmol/L.

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

Prestazioni cliniche

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 questo tempo di trombina è 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. Latallo ZS. Thrombin clotting assays. In: Thrombosis and Bleeding Disorders: Theory and Methods. Nils U. Bang NU, Beller FK, Deutsch E, Mammen EF, Ed. Academic Press (1971), New York: 183.
3. 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).
4. Occupational Safety and Health Standards: bloodborne pathogens. (29 CFR 1910. 1030). Federal Register July 1, 1998; 6: 267-280.
5. Council Directive (2000/54/EC). Official Journal of the European Communities. No. L262 from October 17, 2000: 21-45.
6. Protocol for the Evaluation, Validation, and Implementation of Coagulometers. Approved Guideline, 1th ed., CLSI (NCCLS) document H57-A (2008).
7. Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures. Approved Guideline, 3rd ed., CLSI (NCCLS) document EP05-A3 (2014).
8. Interference Testing in Clinical Chemistry. Approved Guideline, 2nd ed., CLSI (NCCLS) document EP07-A2 (2005).