

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

Versão de aplicação

	Nome do teste
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

Usar somente para diagnóstico *in vitro*.

Yumizen G TT é um reagente liofilizado usado para determinação do Tempo de trombina (TT).

Interesse clínico (1, 2) ^a

O TT é elevado somente em coagulação intravascular disseminada (CID) (produtos de degradação da fibrina — PDF — interferem na polimerização), baixos níveis de fibrinogênio, disfibrinogenemia e heparina (muito sensível).

Método

O teste de TT é realizado adicionando trombina ao plasma. A trombina adicionada diretamente coagula o fibrinogênio do plasma testado.

Reagentes

Yumizen G TT é congelado em gelo seco.

Esse reagente é uma trombina humana em meio tamponado com cálcio e conservante.

Trombina humana	8 - 10 NIH U/mL
Trombina bovina	< 10 g/L
CaCl ₂ *2H ₂ O	< 1 g/L
Azida de sódio	< 1 g/L

Yumizen G TT deve ser usado de acordo com este aviso. O fabricante não oferece garantias de desempenho se utilizado de outra forma.

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 3 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. **Apenas para analisadores automatizados:** coloque o frasco no suporte de reagentes sem a tampa.

^aModificação: parágrafo "Interesse clínico" alterado.

Yumizen G TT

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

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

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

Controle

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

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

Recomendamos a duplicação da medição.

1	Adicione a amostra na cubeta.	100 µL
2	Faça a incubação a 37°C.	2 min

3	Adicione o reagente.	100 µL
4	Comece imediatamente a medição a 640 nm.	1 min

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

Materiais Necessários, mas não Fornecidos

- Recomenda-se o uso de analisadores HORIBA (Linha Yumizen G).
- Controle: **Yumizen G CTRL I & II** (1300036412)
- Água desionizada ou purificada
- Equipamentos padrão de laboratório

Amostra

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 (3)

- A 20 - 25°C: 4 horas

Faça o teste com os plasmas que contêm heparina no prazo de 2 h.

Colete o plasma sobrenadante e armazene-o até que seja testado a 20 - 25°C.

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

Intervalo de referência

Cada laboratório deve estabelecer faixas de referência próprias.

Os valores fornecidos aqui são usados apenas como diretrizes.

Yumizen G TT

Faixa normal na população adulta	Média	De	Até
Segundo	18,5	15,6	22,2

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	2 - 8°C
Yumizen G TT	3 dias	15 dias

Estabilidade na integração

Analísadores automatizados

	15 - 19°C
Yumizen G TT	7 dias

Gerenciamento de resíduos

- Consulte os requisitos legais locais.
- Este produto contém menos de 0,01% de azida de sódio como conservante. A azida de sódio pode reagir com chumbo e cobre para formar azidas metálicas explosivas.

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. Trate como potencialmente infeccioso. Cada unidade doadora usada na preparação deste produto foi testada por um método aprovado pela FDA e considerada não reagente na presença de HbsAg, HCV e anticorpos para HIV 1/2. Como nenhum método de teste conhecido pode oferecer garantia completa de que não há agentes infecciosos, o produto deve ser manipulado de acordo com práticas laboratoriais recomendadas, tomando as devidas precauções. (4, 5).

- **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 (5).
- 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.
- 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

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

Instrumento	Volume
Yumizen G1500/G1550	100 µL
Yumizen G1500h/G1550h	100 µL
Yumizen G800	100 µL
Yumizen G800h/G850h	100 µL

Yumizen G TT

Instrumento	Volume
Yumizen G405	100 µL
Yumizen G400/G400 DDi	100 µL
Yumizen G200	100 µL

Precisão

Repetibilidade (em analisadores automáticos)

Repetibilidade de acordo com as recomendações encontradas na CLSI (NCCLS), H57-A (6), EP05-A3 (7) (dados obtidos no estudo interno).

- 1 controle (10 procedimentos)
- 1 amostra (20 procedimentos)

	Valor médio Segundo	CV %
Espécime de controle	26,8	2,006
Amostra	17,1	2,303

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

Reprodutibilidade (em analisadores automáticos)

Reprodutibilidade de acordo com as recomendações encontradas na CLSI (NCCLS), H57-A (6) (dados obtidos no estudo interno).

- 1 controle (10 procedimentos)

	Valor médio Segundo	CV %
Espécime de controle	26,0	2,882

Critérios máximos de aceitação (CV %): < 10%

Intervalo de medição

O intervalo de medição é de 10 - 120s nos equipamentos da Linha Yumizen G.

Correlação

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

Quantidade de amostras: < 50

- Procedimento de gráfico Bland et Altman: 0,991 (diferença em segundos)

Interferências (8)

Hemoglobina: nenhuma influência significativa é observada até 3,40 g/L.

Triglicerídeos: Nenhuma influência significativa é observada até uma concentração de Intralipid® (representativa de lipemia) de 4,00 mmol/L.

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

Desempenho clínico

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

Isso se deve amplamente ao fato de que esse tempo de trombina 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. 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).

Yumizen G TT

8. Interference Testing in Clinical Chemistry. Approved Guideline, 2nd ed., CLSI (NCCLS) document EP07-A2 (2005).

