

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

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

Versión de la aplicación

	Nombre del test
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

Sólo para diagnóstico *in vitro*.

Yumizen G TT es un reactivo liofilizado que se utiliza para la determinación del tiempo de trombina (TT).

Interés clínico (1, 2) ^a

El TT es elevado en la coagulación intravascular diseminada (CID) (los productos de degradación de la fibrina – FDP – interfieren con la polimerización), niveles bajos de fibrinógeno, disfibrinogenemia y heparina (muy sensible) únicamente.

Método

La prueba TT se realiza añadiendo trombina al plasma. La trombina añadida coagula directamente el fibrinógeno del plasma analizado.

Reactivos

Yumizen G TT es liofilizado.

Este reactivo es trombina humana en un medio amortiguado con calcio y conservante.

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

Yumizen G TT debe utilizarse siguiendo este documento. El fabricante no puede garantizar su funcionamiento si se utiliza de otro modo.

Manipulación

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 3 mL de agua desionizada o purificada. 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.

^aModificación: § "Interés clínico" cambiado.

Yumizen G TT

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.

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

Para calcular la ratio del test (TT), puede utilizar el valor medio (MNTT) proporcionado en el anexo adjunto.

Según el documento CLSI H47-A2 cada laboratorio debe determinar su propio valor MNTT. (1)

Control

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 analizarse diariamente.

Procedimiento de analizadores semiautomáticos

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

Se recomienda realizar una medición duplicada.

1	Añada la muestra a la cubeta.	100 µL
2	Incúbelo a 37°C.	2 min

3	Añada el reactivo.	100 µL
4	Inicie inmediatamente la medición a 640 nm.	1 min

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

Materiales necesarios pero no suministrados

- Se recomiendan analizadores HORIBA (Gama Yumizen G).
- Control: **Yumizen G CTRL I & II** (1300036412)
- Agua desionizada o purificada
- Equipamiento estándar de laboratorio

Muestra

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 (3)

- A 20 - 25°C: 4 horas

Pruebe plasmas que contengan heparina antes de que transcurran 2 h.

Recoja el sobrenadante de plasma y guárdelo hasta que se analice a 20 - 25°C.

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

Rango de referencia

Cada laboratorio debe establecer sus propios valores de referencia.

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

Yumizen G TT

Rango adulto normal	Media	De	A
Segundo	18,5	15,6	22,2

Conservación y estabilidad

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 TT	3 días	15 días

Estabilidad en el instrumento

Analizadores automáticos

	15 - 19°C
Yumizen G TT	7 días

Tratamiento de los residuos

- Consulte las normas legales locales.
- Este producto contiene menos de 0,01% de azida sódica como conservante. La azida sódica puede reaccionar con el plomo y el cobre y formar azidas metálicas explosivas.

Precauciones generales

- 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:** Material de origen humano. Debe considerarse potencialmente infeccioso. Cada unidad de donante utilizada en la preparación de este producto se ha analizado según un método aprobado por la FDA y se encontró que no es reactiva para la presencia de HbsAg, HCV y anticuerpos contra el VIH 1/2. Dado que ningún método de ensayo conocido puede garantizar por completo la ausencia de agentes infecciosos, el producto debe manipularse de acuerdo con las buenas prácticas de laboratorio tomando las precauciones adecuadas. (4, 5).

- **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 (5).
- 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.

Rendimiento

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

Variabilidad de lote a lote

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.

Yumizen G TT

Volumen de la muestra

Instrumento	Volumen
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

Precisión

Repetibilidad (en analizadores automáticos)

Repetibilidad según las recomendaciones que figuran en el documento CLSI (NCCLS), H57-A (6), EP05-A3 (7) (datos obtenidos en estudio interno).

- 1 control (10 análisis)
- 1 muestra (20 análisis)

	Valor medio Segundo	% CV
Muestra de control	26,8	2,006
Muestra	17,1	2,303

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

Reproducibilidad (en analizadores automáticos)

Reproducibilidad según las recomendaciones que figuran en el documento CLSI (NCCLS), H57-A (6) (datos obtenidos en estudio interno).

- 1 control (10 análisis)

	Valor medio Segundo	% CV
Muestra de control	26,0	2,882

Criterios máximos de aceptación (CV %): < 10%

Intervalo de medida

El intervalo de medición es 10 - 120s en los instrumentos de la Gama Yumizen G.

Correlación

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

Número de muestras: < 50

- Procedimiento de trazado de Bland y Altman: 0,991 (segunda diferencia)

Interferencias (8)

Hemoglobina: Sin interferencias significativas hasta una concentración de 3,40 g/L.

Triglicéridos: No se han observado interferencias significativas hasta una concentración de Intralipid® (representativa de la lipemia) de 4,00 mmol/L.

Bilirrubina: Sin interferencias significativas hasta una concentración de 240 µmol/L.

Rendimiento clínico

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 este tiempo de trombina 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.

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. 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.

Yumizen G TT

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).

