

Dia-DEF X

- Yumizen G405
- Yumizen G800/G800h/G850h
- Yumizen G1500/G1550/G1500h/G1550h

REF 38505 / 1300113522

REAGENT 5 x 1 mL

IVD CE



DIAGON LTD.
Baross u. 48-52
H-1047 Budapest
HUNGARY

Plasma deficiente de fator baseado em PT para uso de diagnóstico *in vitro*.

Uso previsto

O plasma deficiente de fator **Dia-DEF X** destina-se à determinação quantitativa de Fator X com reagente Tempo de protrombina (PT) e teste de coagulação de um estágio em plasma descalcificado nos métodos automatizado, semiautomatizado e/ou manual, para uso de diagnóstico *in vitro* para populações humanas.

Interesse clínico (1, 2, 3, 4, 5)

Foi possível observar o nível diminuído de fatores em percursos comuns e extrínsecos (Fator X) nos seguintes casos:

- Condições de deficiência dos fatores congênitos ou adquiridos
- Durante o tratamento com anticoagulantes
- Em caso de deficiência de vitamina K (consumo reduzido ou distúrbio metabólico)
- Doença do fígado (cirrose, hepatite)
- Durante a redução dos fatores devido à coagulopatia intravascular disseminada (DIC).

Método

A medição é baseada no fato de que o plasma normal pode corrigir a prolongação do tempo de protrombina (PT) do plasma deficiente de Fator X.

Consequentemente, o PT da mistura de plasma deficiente e plasma normal é menor que o PT de plasma deficiente. Quanto maior o nível do Fator X do plasma usado para mistura, maior será a correção, portanto o PT medido será menor.

Dessa forma, a partir da mistura de plasma deficiente e diluições diferentes do calibrador, uma segunda curva de calibração pode ser registrada (PT) - porcentagem (Fator X), assim o nível de porcentagem do Fator X (%) da

amostra testada pode ser determinado a partir do tempo de coagulação da mistura de plasma deficiente e plasma testado.

Reagentes ^a

O plasma deficiente de fator **Dia-DEF X** é um plasma humano liofilizado desprovido por imunoadsorção que contém < 1% de atividade residual do fator de coagulação em questão, enquanto o nível dos outros fatores de coagulação está normal.

O produto também contém estabilizantes e conservantes.

Azida de sódio

< 1 g/L

Dia-DEF X 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 1 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 (5 - 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. Recomenda-se mistura suave e horizontalmente, durante reconstituição.

^aModificação: capítulo adicionado.

Dia-DEF X

6. Mexa o frasco suavemente na direção horizontal várias vezes (5 - 10 vezes) antes de usá-lo, sem agitá-lo com força.

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

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

Os testes de fator reportados na dimensão com plasmas deficientes de fator **Dia-DEF X** são calculados a partir de uma curva de calibração ponto a ponto em uma escala log-log.

Cada laboratório deve preparar uma curva de calibração específica do lote, use:

- **Dia-CAL** (95012 / 1300130703) (não incluído)
12 x 1 mL (liofilizado)
- Solução tampão: **Yumizen G IMIDAZOL** (1300036385) (não incluído)
12 x 15 mL
- **Yumizen G PT 5** (1300036338) (não incluído)
5 x 5 mL

Procedimento de calibração para analisadores semiautomáticos

- Yumizen G405

A calibração é um processo baseado na diluição do calibrador que pode ser usado com os analisadores da HORIBA (Linha Yumizen G).

Recomendamos a duplicação da medição.

1	Prepare as diluições diferentes do calibrador com Yumizen G IMIDAZOL: 1:3, 1:5, 1:10, 1:20, 1:40, 1:80.	
2	Adicione o calibrador diluído na cubeta.	40 µL
3	Adicione o plasma deficiente de fato na cubeta.	40 µL
4	Faça a incubação a 37°C.	150 s
5	Adicione o reagente Yumizen G PT 5 na cubeta.	80 µL

6	Inicie o temporizador simultaneamente.	~ 3 min
7	Prepare a curva de calibração a partir dos resultados (% secundária e relevante do valor do calibrador de acordo com a diluição).	

Procedimento de calibração para analisadores totalmente automatizados

- Yumizen G800/G800h/G850h
- Yumizen G1500/G1550/G1500h/G1550h

A calibração dos testes de fatores é automaticamente preparada quando se usa o analisador de coagulação totalmente automatizado de acordo com a configuração do teste do equipamento para o teste.

Precauções da calibração

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

Cada determinação de fator exige calibragem local com o lote de reagente fornecido com o instrumento fornecido.

Controle

Para o controle de qualidade interno, use:

- **Dia-CONT I-II** (91020 / 1300130704) (não incluído)
2 x 10 x 1 mL (liofilizado)

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 e/ou após uma calibragem.

Materiais Necessários, mas não Fornecidos

- Os analisadores da HORIBA (Linha Yumizen G) são recomendados.
- Analisadores de terceiros também podem ser usados quando são permitidos o método baseado em coagulação e o acesso livre à configuração do teste.
- Calibrador: **Dia-CAL** (95012 / 1300130703)
- Controle: **Dia-CONT I-II** (91020 / 1300130704)
- O **Dia-DEF X** é recomendado com: **Yumizen G PT 5** (1300036338).

Dia-DEF X

- Solução tampão: **Yumizen G IMIDAZOL** (1300036385)
- Água destilada
- Equipamentos padrão de laboratório

Amostra (6)

Os testes de fatores com os plasmas deficientes de fator **Dia-DEF X** exigem plasma recentemente desmineralizado.

Faça cuidadosamente uma solução com 1 parte de anticoagulante e 9 partes de sangue venoso em um tubo primário, evitando formar espuma.

Anticoagulante recomendado:

- 3,2% (109 nmol/L) forma di-hidratada de citrato trissódico.
- 3,2% (109 nmol/L) forma di-hidratada de citrato trissódico tamponada com teofilina, adenosina e dipiridamol-CTAD.

Centrifugue o espécime de sangue a 1500 g por pelo menos 15 min a temperatura ambiente.

Armazene-o em um tubo fechado em temperatura ambiente.

Não armazene em gelo ou a uma temperatura de +2 a +8°C, pois a ativação fria de FVII pode alterar os resultados.

O plasma deve ser testado dentro de 4 h da recolha de sangue.

Amostras congeladas para congelamento não devem permanecer a 37°C por mais de 5 min.

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

Estabilidade da amostra		
T (°C)	20 - 25	De -22 a -26
Fator X	4 h	4 meses

Procedimento para analisadores semiautomáticos

Os testes de fatores com o plasma deficiente de fator **Dia-DEF X** podem ser usados com analisadores de coagulação semiautomáticos baseados no método detalhado abaixo.

Recomendamos a duplicação da medição.

1	Dilua a amostra com Yumizen G IMIDAZOL.	1:5
2	Adicione a amostra diluída na cubeta.	40 µL

3	Adicione o plasma deficiente de fato na cubeta.	40 µL
4	Faça a incubação a 37°C.	150 s
5	Adicione o reagente Yumizen G PT 5 na cubeta.	80 µL
6	Inicie o temporizador simultaneamente.	~ 3 min

Precauções com o procedimento de teste

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

Intervalo de referência (7)

Cada laboratório deve estabelecer faixas de referência próprias.

Os valores fornecidos aqui são usados apenas como diretrizes.

Faixa normal na população adulta: de 70% a 150%.

Armazenamento e Estabilidade ^b

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	15 - 19°C (integração)	2 - 8°C
Dia-DEF X	8 h	8 h	8 h

Não congele.

Gerenciamento de resíduos

- Consulte os requisitos legais locais.
- Este produto contém menos de 1,0 g/L de azida de sódio como conservante. A azida de sódio pode reagir com chumbo e cobre para formar azidas metálicas explosivas.

^bModificação: modificação da temperatura de armazenamento.

Dia-DEF X

Resultados Esperados

O resultado do teste de fatores pode ser informado nas seguintes unidades:

- **Segundos:** tempo de coagulação da amostra observado.
Esse valor não é informativo por si só, como resultado final.
- **Porcentagem:** parte proporcional da atividade do fator normal, que é calculada a partir da curva de calibração.

Precauções do cálculo

- Se os cálculos forem feitos com dados incorretos ou se os dados fornecidos forem usados indevidamente, podem ser obtidos resultados incorretos!

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. Cada unidade de doador utilizada na preparação deste produto foi avaliada por testes HBsAg, anti-HIV 1-2, anti-HCV e anti-TP, sendo considerada não reativa. Consequentemente, deve ser tratada como potencialmente infecciosa e manuseada com os cuidados adequados.
- 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 (8, 9, 10)

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

Precisão

Repetibilidade (em analisadores automáticos) ^c

Os testes de repetibilidade com Yumizen G PT 5 nos equipamentos da Linha Yumizen G dão os seguintes resultados.

- 2 controles (10 procedimentos)

	Valor médio %	CV %
Espécime de controle 1	101,6	2,596
Espécime de controle 2	60,3	2,355

Reprodutibilidade (em analisadores automáticos) ^d

Os testes de reprodutibilidade com Yumizen G PT 5 nos equipamentos da Linha Yumizen G dão os seguintes resultados.

- 2 controles (10 procedimentos)

	Valor médio %	CV %
Espécime de controle 1	99,6	5,273
Espécime de controle 2	50,5	3,773

Intervalo de medição

O intervalo de medição é de 10 - 150% nos equipamentos da Linha Yumizen G.

^cModificação: modificação de repetibilidade.

^dModificação: modificação de reprodutibilidade.

Dia-DEF X

Linearidade

O intervalo de linearidade sem diluição extra nos analisadores da HORIBA (Linha Yumizen G) é de 10 - 150%.

Correlação

O utilitário de diagnóstico de **Dia-DEF X** é validado, usando a regressão Passing-Bablok e o procedimento de gráfico de Bland et Altman nos analisadores da Linha Yumizen G, com base na comparação com outro dispositivo do mercado:

Quantidade de amostras: 43

- Regressão Passing-Bablok: 1,092 (inclinação)
- Procedimento de gráfico Bland et Altman: 4,570 (diferença)

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. Determination of Coagulation Factor Activities Using the One-Stage Clotting Assay. 2nd ed., CLSI document H48-ED2 (2016).
2. Şalcioğlu Z, Bayram C, Şen H, et al. Congenital Factor Deficiencies in Children: A Report of a Single-Center Experience. Clin. Appl. Thromb. Hemost. (2018) **24** (6): 901-907.
3. Weston BW, Monahan PE. Familial deficiency of vitamin K-dependant clotting factors. Haemophilia (2008) **14**: 1209-1213.
4. Kujovich JL. Coagulopathy in liver disease: a balancing act. Hematology Am Soc Hematol Educ Program. (2015) **2015**: 243-249.
5. Levi M. Pathogenesis and diagnosis of disseminated intravascular coagulation. Int J Lab Hem (2018) **40** (Suppl.1): 15-20.
6. 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).
7. Andrew M, Vegh P, Johnston M, Bowker J, Ofosu F, Mitchell L. Maturation of the hemostatic system during childhood. Blood (1992) **80** (8): 1998-2005.
8. Penner JA. The University of Michigan Medical School Blood Coagulation Laboratory Manual. University Publications, Ann Arbor (1979) 14th ed., 72-78.

9. Palkuti HA, Longberry JR. A Precision Study of Coagulation Factor Assay Techniques. AJCP (1973) **59**: 231-235.
10. Triplett DA, Harms CS. Procedures for the Coagulation Laboratory. Am. Society for Clin. Path, Chicago (1981), **36**.

