

REF 1300036379

REAGENT 6 x 2 mL

IVD CE



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

Yumizen G APTT Liq 2

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

Reagente de diagnóstico *in vitro* para determinação do teste de tempo de tromboplastina parcial ativada por coagulometria.

Versão de aplicação

	Nome do teste
Yumizen G1500/G1550	APTT Liq
Yumizen G1500h/G1550h	APTT Liq
Yumizen G800	APTT Liq
Yumizen G800h/G850h	APTT Liq
Yumizen G405	APTT Liq
Yumizen G400/G400 DDi	TTPA
Yumizen G200	TTPA

Uso previsto

Usar somente para diagnóstico *in vitro*.

Yumizen G APTT Liq 2 é um reagente fosfolípido de cérebro de coelho líquido e pronto para usar utilizado para determinação de tempo de tromboplastina parcial ativada (APTT).

Interesse clínico

O teste de APTT é um teste de triagem sensível para a via intrínseca de coagulação.

Yumizen G APTT Liq 2 como um reagente para APTT, é altamente sensível à diminuição do nível de fatores na via intrínseca (fator FVIII, FIX, FXI e FXII), distúrbios de coagulação hereditários ou adquiridos e insuficiência hepática.

Método

O reagente **Yumizen G APTT Liq 2** inicia a ativação das vias de coagulação intrínsecas na presença de

quantidade padronizada de fosfolípido e ativador de contato (Ácido elágico).

Após a incubação, a adição de cálcio induz a formação de coágulo de fibrina. A duração deste processo de coagulação pode ser medida manualmente ou com analisadores de coagulação ópticos e mecânicos.

Reagentes

Yumizen G APTT Liq 2 está pronto para uso.

Esse reagente é um fosfolípido de cérebro de coelho, que contém ácido elágico em meio tamponado com conservante.

Fosfolípido de cérebro de < 2,5 g/L
coelho

Ácido elágico < 1 g/L

Yumizen G APTT Liq 2 deve ser usado de acordo com este aviso.

O fabricante não oferece garantias de desempenho se utilizado de outra forma.

Manuseio

1. Aguarde até que o reagente atinja a temperatura operacional.
2. Agite bem o frasco horizontalmente (5 - 10 vezes).
3. **Apenas para analisadores automatizados:** coloque o frasco no suporte de reagentes sem a tampa.

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.

Yumizen G APTT Liq 2

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 (APTT), você pode usar o valor médio (MNAPTT) fornecido no anexo.

De acordo com o documento CLSI H47-A2, cada laboratório deve determinar seu próprio valor de MNAPTT. (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 APTT Liq 2 podem ser usados em analisadores semiautomáticos (Linha Yumizen G), de acordo com o procedimento a seguir.

Recomendamos a duplicação da medição.

1	Incube o Yumizen G CaCl2 4 a 37°C.	30 min
2	Adicione a amostra na cubeta.	50 µL
3	Adicione o Yumizen G APTT Liq 2 .	50 µL
4	Faça a incubação a 37°C.	3 min
5	Adicione o Yumizen G CaCl2 4 .	50 µL
6	Comece imediatamente a medição a 640 nm.	~2 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)
- Solução tampão: **Yumizen G CaCl2 4** (1300036386)
- 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 (2)

- A 20 - 25°C: 4 horas
- Entre -22°C e -26°C: 8 meses (somente o plasma)
- Entre -72°C e -76°C: 24 meses (somente o plasma)

Espécimes suspeitos de conter heparina não fracionada devem ser mantidos em temperatura ambiente e centrifugados em até uma hora após a coleta.

Para congelar o plasma:

1. Coloque a amostra em banho-maria: 5 min a 37°C.
2. Centrifugue a amostra.

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 APTT Liq 2

Intervalo de normalidade	Média	De	Até
Segundo	28,2	23,2	35,2

O intervalo de referência terapêutico pode variar, dependendo da indicação clínica da terapia.

Armazenamento e Estabilidade

Estabilidade antes da abertura

Estabilidade até a data de validade indicada no rótulo, se armazenado a 2 - 8°C.

Estabilidade após a abertura

	20 - 25°C	2 - 8°C
Yumizen G APTT Liq 2	7 dias	14 dias

Estabilidade na integração

Analísadores automatizados

	15 - 19°C
Yumizen G APTT Liq 2	10 dias

Resultados Esperados ^a

O resultado do teste Yumizen G APTT Liq 2 pode ser informado nas seguintes unidades:

- **Segundos:** tempo de coagulação da amostra observado.
- **Razão (APTT/MNAPTT):** tempo de coagulação da amostra dividido pelo tempo médio de tromboplastina parcial normal (MNAPTT).

Precauções do cálculo

- O valor de MNAPTT depende da população (raça, gênero) e das circunstâncias de medição (tubo de amostragem, etc.).
- Se os cálculos forem feitos com dados incorretos ou se os dados fornecidos forem usados indevidamente, podem ser obtidos resultados incorretos!

Gerenciamento de resíduos

Consulte os requisitos legais locais.

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:** 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 (3).
- 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.

^aModificação: capítulo adicionado.

Yumizen G APTT Liq 2

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	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

Precisão

Repetibilidade (em analisadores automáticos)

Repetibilidade de acordo com as recomendações encontradas na CLSI (NCCLS), EP15-A3 (4), EP05-A3 (5), H47-A2 (6) (dados obtidos no estudo interno).

- 2 controles (10 procedimentos)
- 2 amostras (20 procedimentos)

	Valor médio Segundo	CV %
Espécime de controle 1	35,8	0,405
Espécime de controle 2	68,2	0,317
Espécime 1	33,3	0,604
Espécime 2	52,8	0,580

Critérios máximos de aceitação (CV %): < 2%

Reprodutibilidade (em analisadores automáticos)

Reprodutibilidade de acordo com as recomendações encontradas na CLSI (NCCLS), EP05-A3 (5), H47-A2 (6) (dados obtidos no estudo interno).

- 2 controles (10 procedimentos)

	Valor médio Segundo	CV %
Espécime de controle 1	34,6	1,085
Espécime de controle 2	64,1	1,340

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

Intervalo de medição

O intervalo de medição é de 20 - 210s 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: 40

- Procedimento de gráfico Bland et Altman: 0,610 (diferença em segundos)
- Regressão linear: 1,035 (inclinação)

Interferências (7)

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 10,0 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 muito ao fato de que esse 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. 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).
3. Council Directive (2000/54/EC). Official Journal of the European Communities. No. L262 from October 17, 2000: 21-45.

Yumizen G APTT Liq 2

4. User Verification of Precision and Estimation of Bias. Approved Guideline, 3rd ed., CLSI (NCCLS) document EP15-A3 (2014).
5. Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures. Approved Guideline, 3rd ed., CLSI (NCCLS) document EP05-A3 (2014).
6. One-Stage Prothrombin Time (PT) Test and Activated Partial Thromboplastin Time (APTT) Test. Approved Guideline, 2nd ed., CLSI (NCCLS) document H47-A2 (2008).
7. Interference Testing in Clinical Chemistry. Approved Guideline, 2nd ed., CLSI (NCCLS) document EP07-A2 (2005).

