

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

Reactivo de diagnóstico *in vitro* para la determinación de la prueba del tiempo de tromboplastina parcial activado mediante coagulometría.

Versión de la aplicación

	Nombre del test
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

Sólo para diagnóstico *in vitro*.

Yumizen G APTT Liq 2 es un reactivo líquido, listo para usar, de fosfolípidos de cerebro de conejo que se utiliza para la determinación del tiempo de tromboplastina parcial activado (APTT).

Interés clínico

La prueba de APTT es una prueba de detección sensible para la vía de coagulación intrínseca.

Yumizen G APTT Liq 2 como reactivo para el APTT es altamente sensible a la disminución del nivel de los factores de la vía intrínseca (factor FVIII, FIX, FXI y FXII), a los trastornos hereditarios o adquiridos de la coagulación y a la insuficiencia hepática.

Método

El reactivo **Yumizen G APTT Liq 2** inicia la activación de las vías de coagulación intrínsecas en presencia de una

cantidad estandarizada de fosfolípido y activador de contacto (Ácido elálgico).

Después de la incubación, la adición de calcio induce la formación de un coágulo de fibrina. El tiempo de este proceso de coagulación se puede medir manualmente o mediante analizadores de coagulación ópticos y mecánicos.

Reactivos

Yumizen G APTT Liq 2 listo para su uso.

Este reactivo es un fosfolípido de cerebro de conejo, que contiene ácido elálgico en un medio amortiguado con estabilizador y conservante.

Fosfolípido de cerebro de conejo de < 2,5 g/L

Ácido elálgico < 1 g/L

Yumizen G APTT Liq 2 debe utilizarse siguiendo este documento.

El fabricante no puede garantizar su funcionamiento si se utiliza de otro modo.

Manipulación

1. Espere a que el reactivo alcance la temperatura de trabajo.
2. Mezcle el vial por completo en sentido horizontal (5 - 10 veces).
3. **Solo para analizadores automáticos:** coloque el vial sin tapón en el soporte de reactivo.

Para un rendimiento óptimo, retire el reactivo del instrumento después de usarlo, cierre el vial y guárdelo a 2 - 8°C.

Yumizen G APTT Liq 2

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 (APTT), puede utilizar el valor medio (MNAPTT) proporcionado en el anexo adjunto. Según el documento CLSI H47-A2 cada laboratorio debe determinar su propio valor MNAPTT. (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 APTT Liq 2 se puede utilizar en analizadores semiautomáticos (Gama Yumizen G), de acuerdo con el siguiente procedimiento.

Se recomienda realizar una medición duplicada.

1	Incúbe el Yumizen G CaCl2 4 a 37°C.	30 min
2	Añada la muestra a la cubeta.	50 µL
3	Añada el Yumizen G APTT Liq 2 .	50 µL
4	Incúbela a 37°C.	3 min

5	Añada Yumizen G CaCl2 4 .	50 µL
6	Inicie inmediatamente la medición a 640 nm.	~2 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)
- Solución tampón: **Yumizen G CaCl2 4** (1300036386)
- 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 dipiramidol (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 (2)

- A 20 - 25°C: 4 horas
- Entre -22°C y -26°C: 8 meses (solo el plasma)
- Entre -72°C y -76°C: 24 meses (solo el plasma)

Las muestras sospechosas de contener heparina no fraccionada deben conservarse a temperatura ambiente y centrifugarse dentro de una hora desde su recolección.

Para descongelar el plasma:

1. Coloque la muestra en un baño María: 5 min a 37°C.
2. Centrifugue la muestra.

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

Yumizen G APTT Liq 2

Rango de referencia

Cada laboratorio debe establecer sus propios valores de referencia.

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

Rango normal	Media	De	A
Segundo	28,2	23,2	35,2

El rango de referencia terapéutica puede variar dependiendo de la indicación clínica del tratamiento.

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 apertura

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

Estabilidad en el instrumento

Analizadores automáticos

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

Resultados esperados ^a

Los resultados de las pruebas Yumizen G APTT Liq 2 se pueden reportar en las siguientes unidades:

- **Segundo:** tiempo de coagulación observado de la muestra.
- **Ratio (APTT / MNAPTT):** tiempo de coagulación de la muestra dividido por el tiempo medio de tromboplastina parcial normal (MNAPTT).

Precauciones de cálculo

- El valor de MNAPTT depende de la población (raza, sexo) y de las circunstancias de medición (tubo de muestreo, etc.).
- Se pueden obtener resultados erróneos si el cálculo se realiza con datos inadecuados o se utilizan los datos suministrados incorrectamente.

Tratamiento de los residuos

Consulte las normas legales locales.

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:** 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 (3).
- No pipetear 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.

^aModificación: capítulo añadido.

Yumizen G APTT Liq 2

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.

Volumen de la muestra

Instrumento	Volumen
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

Precisión

Repetibilidad (en analizadores automáticos)

Repetibilidad según las recomendaciones que figuran en el documento CLSI (NCCLS), EP15-A3 (4), EP05-A3 (5), H47-A2 (6) (datos obtenidos en estudio interno).

- 2 controles (10 análisis)
- 2 muestras (20 análisis)

	Valor medio Segundo	% CV
Muestra de control 1	35,8	0,405
Muestra de control 2	68,2	0,317
Muestra 1	33,3	0,604
Muestra 2	52,8	0,580

Criterios máximos de aceptación (CV %): < 2%

Reproducibilidad (en analizadores automáticos)

Reproducibilidad según las recomendaciones que figuran en el documento CLSI (NCCLS), EP05-A3 (5), H47-A2 (6) (datos obtenidos en estudio interno).

- 2 controles (10 análisis)

	Valor medio Segundo	% CV
Muestra de control 1	34,6	1,085
Muestra de control 2	64,1	1,340

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

Intervalo de medida

El intervalo de medición es 20 - 210s 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: 40

- Procedimiento de trazado de Bland y Altman: 0,610 (segunda diferencia)
- Regresión lineal: 1,035 (pendiente)

Interferencias (7)

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 10,0 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 esta prueba 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.

Yumizen G APTT Liq 2

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.
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).

