

REF 1300036381

REAGENT 12 x 4 mL

IVD CE



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

Yumizen G APTT Liq 4

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

Reagente diagnostico *in vitro* per la determinazione del tempo di tromboplastina parziale attivata mediante coagulometria.

Versione dell'applicazione

	Nome analisi
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	APTT
Yumizen G200	APTT

Uso previsto

Solo per uso diagnostico *in vitro*.

Yumizen G APTT Liq 4 è un reagente fosfolipidico liquido pronto all'uso da cervello di coniglio per la determinazione del tempo di tromboplastina parziale attivata (APTT).

Aspetti di interesse clinico

Il test APTT è un test di screening sensibile per il percorso di coagulazione intrinseco.

Yumizen G APTT Liq 4 come reagente per APTT è altamente sensibile al livello ridotto di fattori nel percorso intrinseco (fattore FVIII, FIX, FXI e FXII), a coagulopatie ereditarie o acquisite e a insufficienza epatica.

Metodo

Il reagente **Yumizen G APTT Liq 4** avvia l'attivazione dei percorsi di coagulazione intrinseci in presenza di una quantità standardizzata di fosfolipidi e attivatore di contatto (Acido ellagico).

Dopo l'incubazione, l'aggiunta di calcio induce la formazione di coaguli di fibrina. Il tempo di questo processo di coagulazione è misurabile manualmente o con analizzatori di coagulazione ottici e meccanici.

Reagenti

Yumizen G APTT Liq 4 è pronto all'uso.

Questo reagente è un fosfolipide ricavato dal cervello di coniglio, contenente acido ellagico in un terreno tamponato con conservante.

Fosfolipide da cervello di < 2,5 g/L
coniglio

Acido ellagico < 1 g/L

Yumizen G APTT Liq 4 deve essere utilizzato in conformità delle presenti indicazioni.

Il produttore non garantisce le prestazioni in caso di utilizzo non conforme.

Manipolazione

1. Attendere che il reagente raggiunga la temperatura di lavoro.
2. Miscelare accuratamente la fiala in orizzontale (5 - 10 volte).
3. **Solo per analizzatori automatici:** collocare la fiala nel supporto reagente senza tappo.

Per garantire prestazioni ottimali, rimuovere il reagente dallo strumento dopo l'uso, tappare la fiala e conservare a 2 - 8°C.

Analizzare il controllo ogni giorno contemporaneamente all'analisi dei campioni dei pazienti.

Yumizen G APTT Liq 4

La frequenza dei controlli dipende dalle esigenze del laboratorio.

Ogni laboratorio è tenuto a fissare le procedure di garanzia della qualità da rispettare. Queste devono essere conformi agli attuali requisiti per l'accreditamento e alle normative attinenti.

Evitare di scambiare i tappi con altri prodotti.

Calibratore

Per calcolare il rapporto del test (APTT), è possibile utilizzare il valore medio (MNAPTT) indicato nell'allegato. In base al documento CLSI H47-A2, ogni laboratorio deve determinare il proprio valore MNAPTT. (1)

Controllo

Ai fini del controllo qualità interno, utilizzare gli elementi descritti di seguito:

- **Yumizen G CTRL I & II** (1300036412) (non incluso)
5 x 1 mL + 5 x 1 mL

La frequenza dei controlli e i limiti di fiducia devono essere conformi alle istruzioni di laboratorio e alle direttive specifiche del singolo paese. Per l'analisi dei materiali di controllo della qualità, attenersi alle disposizioni nazionali, regionali e locali. I risultati devono essere compresi nel range dei limiti di fiducia definiti. Ciascun laboratorio è tenuto a fissare una procedura da seguire nel caso in cui i risultati oltrepassino detti limiti di fiducia.

Ogni controllo deve essere analizzato quotidianamente.

Procedura per gli analizzatori semiautomatici

Yumizen G APTT Liq 4 può essere utilizzato con gli analizzatori semiautomatici (Serie Yumizen G), seguendo questa procedura.

È consigliabile eseguire una doppia misurazione.

1	Incubare Yumizen G CaCl₂ 4 a 37°C.	30 min
2	Aggiungere il campione nella cuvetta.	50 µL
3	Aggiungere Yumizen G APTT Liq 4 .	50 µL
4	Incubare a 37°C.	3 min
5	Aggiungere Yumizen G CaCl₂ 4 .	50 µL
6	Iniziare immediatamente la misurazione a 640 nm.	~2 min

In caso di determinazione con qualsiasi altro analizzatore dell'emostasi, attenersi alle istruzioni contenute nel rispettivo manuale.

Materiali necessari non in dotazione

- Sono raccomandati gli analizzatori HORIBA (Serie Yumizen G).
- Controllo: **Yumizen G CTRL I & II** (1300036412)
- Soluzione tampone: **Yumizen G CaCl₂ 4** (1300036386)
- Attrezzature standard per laboratorio

Campione

Plasma

- 3,2% (109 mmol/L) di plasma anticoagulato con sodio citrato nella provetta primaria.
- 3,2% (109 mmol/L) di plasma anticoagulato con sodio citrato, teofillina, adenosina e dipiridamolo (CTAD) nella provetta primaria.

Miscelare il sangue con cautela.

Centrifuga del campione

Velocità	Tempo	Temperatura
1500 g	15 min	temperatura ambiente

Stabilità del campione (2)

- A 20 - 25°C: 4 ore
- Tra -22°C e -26°C: 8 mesi (solo il plasma)
- Tra -72°C e -76°C: 24 mesi (solo il plasma)

I campioni che si sospetta contengano eparina non frazionata devono essere conservati a temperatura ambiente e centrifugati entro un'ora dalla raccolta.

Per scongelare il plasma:

1. Collocare il campione a bagnomaria: 5 min a 37°C.
2. Centrifugare il campione.

Per ulteriori informazioni consultare il documento CLSI H21-A5.

Range di riferimento

Ogni laboratorio deve determinare i propri range di riferimento.

I valori forniti in questo documento sono puramente indicativi.

Intervallo normale	Media	Da	A
Secondo	28,2	23,2	35,2

Yumizen G APTT Liq 4

L'intervallo di riferimento terapeutico può variare in base alle indicazioni cliniche della terapia.

Conservazione e stabilità

Stabilità prima dell'apertura

Stabile fino alla data di scadenza riportata sull'etichetta se conservato a una temperatura di 2 - 8°C.

Stabilità dopo l'apertura

	20 - 25°C	2 - 8°C
Yumizen G APTT Liq 4	7 giorni	14 giorni

Stabilità a bordo strumento

Analizzatori automatici

	15 - 19°C
Yumizen G APTT Liq 4	10 giorni

Risultati previsti ^a

I risultati del test Yumizen G APTT Liq 4 possono essere refertati nelle seguenti unità:

- **Secondo:** tempo di coagulazione osservato del campione.
- **Rapporto (APTT / MNAPTT):** tempo di coagulazione del campione diviso per il tempo medio di tromboplastina parziale normale (MNAPTT).

Precauzioni relative al calcolo

- Il valore MNAPTT dipende dalla popolazione (razza, sesso) e dalle condizioni di misurazione (provetta di campionamento, ecc.).
- L'esecuzione di calcoli con dati impropri o l'utilizzo scorretto dei dati forniti può comportare risultati errati.

Gestione dei rifiuti

Attenersi alle disposizioni locali.

Precauzioni di carattere generale

- Questo prodotto è destinato all'uso professionale per la diagnostica *in vitro*.
Per uso in laboratorio.
- Solo su prescrizione medica.
- Questo reagente è classificato come non pericoloso in conformità alla direttiva (CE) 1272/2008.
- **Avvertenza:** Questo prodotto è derivato da sostanze di origine animale. Pertanto, deve essere trattato come un campione potenzialmente infettivo e maneggiato con la dovuta cautela in conformità alle buone pratiche di laboratorio (3).
- Non pipettare con la bocca.
- Non rabboccare i prodotti.
- Non ingerire. Evitare il contatto con la pelle e con le membrane mucose.
- Rispettare le precauzioni per l'uso standard di laboratorio.
- Le fiale del prodotto devono essere eliminate dopo l'uso. Lo smaltimento dei rifiuti deve avvenire in conformità delle normative locali.
- Consultare la scheda di dati di sicurezza specifica del prodotto.
- Non utilizzare il prodotto se vi sono segni evidenti di deterioramento biologico, chimico o fisico.
- Non utilizzare il prodotto in caso di mancato rispetto delle condizioni di conservazione raccomandate, inclusa la temperatura.
- L'operatore deve essere formato da un rappresentante HORIBA prima di provare a utilizzare il dispositivo.
- L'utente è tenuto a verificare che il presente documento faccia riferimento al prodotto utilizzato.
- Per l'assistenza tecnica, contattare il numero +33 (0)4 67 14 15 16.
- Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo dovrà essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello stato in cui si trova l'operatore e/o il paziente.
- Gli analizzatori di emostasi di terze parti possono compromettere l'armonia del sistema.
- L'utente è tenuto a valutare il rischio legato all'uso di analizzatori di emostasi di terze parti.

Prestazioni

I dati sulle prestazioni elencati di seguito sono rappresentativi delle prestazioni con i sistemi HORIBA.

^aModifica: aggiunta di un capitolo.

Yumizen G APTT Liq 4

Variabilità da un lotto all'altro

Il confronto tra campioni di plasma di lotti consecutivi di reagente testati mostra che la variabilità da un lotto all'altro rientra nelle specifiche.

Volume del campione

Strumento	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

Precisione

Ripetibilità (sugli analizzatori automatici)

Ripetibilità secondo le raccomandazioni del protocollo CLSI (NCCLS), EP15-A3 (4), EP05-A3 (5), H47-A2 (6) (dati ottenuti in uno studio interno).

- 2 controlli (10 analisi)
- 2 campioni (20 analisi)

	Valore medio Secondo	CV %
Campione di controllo 1	35,8	0,405
Campione di controllo 2	68,2	0,317
Campione 1	33,3	0,604
Campione 2	52,8	0,580

Criteri di accettabilità massimi (CV %): < 2%

Riproducibilità (sugli analizzatori automatici)

Riproducibilità secondo le raccomandazioni del protocollo CLSI (NCCLS), EP05-A3 (5), H47-A2 (6) (dati ottenuti in uno studio interno).

- 2 controlli (10 analisi)

	Valore medio Secondo	CV %
Campione di controllo 1	34,6	1,085
Campione di controllo 2	64,1	1,340

Criteri di accettabilità massimi (CV %): < 5%

Intervallo di misurazione

L'intervallo di misurazione è di 20 - 210s sugli strumenti della Serie Yumizen G.

Correlazione

I campioni sono stati messi a confronto sugli analizzatori HORIBA (Serie Yumizen G) prendendo come riferimento un reagente disponibile in commercio.

Numero di campioni: 40

- Procedura Bland-Altman: 0,610 (seconda differenza)
- Regressione lineare: 1,035 (pendenza)

Interferenze (7)

Emoglobina: Nessuna influenza significativa osservata fino a 3,40 g/L.

Trigliceridi: Non si osserva alcuna influenza significativa fino a una concentrazione di Intralipid® (rappresentativo della lipemia) di 10,0 mmol/L.

Bilirubina: Nessuna influenza significativa osservata fino a 240 µmol/L.

Prestazioni cliniche

La sensibilità e la specificità clinica, il valore predittivo positivo e il valore predittivo negativo non vengono comunemente riportati per questo test.

Questo dipende in larga misura dal fatto che si tratta di un test di screening.

Per arrivare a una diagnosi e a un ciclo di trattamento, è necessario utilizzare i risultati di altri test di coagulazione di routine insieme ad altre informazioni diagnostiche e alla valutazione delle condizioni del paziente da parte del medico curante.

Precauzioni relative alle caratteristiche

I dati di misurazione sono stati generati durante una valutazione delle prestazioni e non sono consigliati come criterio di accettazione.

Bibliografia

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 4

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).

