

# Yumizen G APTT 4

RÉACTIF DE TEST DU TEMPS DE THROMBOPLASTINE PARTIELLE  
ACTIVÉE



N. cat. : 1300036377

6 x 4 mL

## NOM DU PRODUIT

Yumizen G APTT 4, réactif de test du temps de thromboplastine partielle activée.

## UTILISATION PRÉVUE

**(Pour diagnostic in vitro uniquement)**

Yumizen G APTT 4 est un réactif de phospholipide extrait d'un cerveau de lapin que l'on utilise pour déterminer le temps de thromboplastine partielle activée (APTT).

## RÉSUMÉ ET PRINCIPE

Le réactif Yumizen G APTT 4 est un phospholipide extrait d'un cerveau de lapin. Le test du temps de thromboplastine partielle activée (APTT) est un test de dépistage sensible pour la voie de coagulation intrinsèque. Le réactif Yumizen G APTT 4 est particulièrement sensible aux faibles concentrations de facteurs dans la voie intrinsèque (facteur I, II, V, VIII, IX, X, XI et XII), aux troubles de la coagulation, soient-ils héréditaires ou acquis, et à l'insuffisance hépatique. Par conséquent, le test mené avec le réactif Yumizen G APTT 4 est optimal dans le cadre de l'exploration préchirurgicale et aussi du suivi du traitement à l'héparine. Le réactif Yumizen G APTT 4 utilisé en association avec les plasmas déficients correspondants est aussi utilisé pour déterminer l'activité des voies intrinsèques de la coagulation.

## PRINCIPE

Le réactif Yumizen G APTT 4 initie l'activation des voies intrinsèques de la coagulation en présence d'une quantité normalisée de phospholipides et d'un activateur de contact (silice micronisée). Après l'incubation, l'ajout de calcium permet la formation de caillots de fibrine. La durée de ce processus de coagulation peut être mesurée manuellement ou moyennant des analyseurs de coagulation optiques.

## PRINCIPES ACTIFS

Le réactif Yumizen G APTT 4 est un phospholipide lyophilisé extrait d'un cerveau de lapin qui contient des silices micronisées dans une solution tampon contenant un stabilisant.

## PRÉCAUTIONS

- La personne qui se verra confier la responsabilité de manipuler le réactif Yumizen G APTT 4 devra être un technicien de laboratoire dûment formé à cet effet !
- En effet, on peut obtenir des résultats erronés à partir de calculs effectués à partir de données inappropriées ou du fait de l'utilisation incorrecte des données fournies !
- Le réactif Yumizen G APTT 4, du fait de ses principes actifs, doit être manipulé avec grand soin. Pour ce faire, il faut prendre les précautions recommandées pour la manipulation des matériaux pouvant exposer leurs utilisateurs à des dangers biologiques !
- Le réactif entrant en contact avec des spécimens et d'autres matériaux doit être manipulé comme s'il pouvait transmettre une infection et doit être mis au rebut en prenant les précautions nécessaires !
- Il faut éviter toute contamination microbienne du réactif sous peine d'obtenir des résultats erronés !
- Il contient des matériaux d'origine humaine et/ou animale. Il doit donc être considéré comme potentiellement infectieux et manipulé avec précaution, conformément aux bonnes pratiques de laboratoire (4 et 5).
- Tous les réactifs, déchets et équipements de laboratoire jetables utilisés doivent être considérés comme des déchets dangereux ! Il faut procéder à leur manipulation et élimination conformément aux réglementations relatives au traitement de matériaux dangereux en vigueur.
- Ne pas utiliser le réactif après la date de péremption imprimée sur l'étiquette !

## PRÉPARATION

Le réactif Yumizen G APTT 4 se dissout avec le volume nécessaire d'eau distillée qui est indiqué sur l'étiquette. Conserver le réactif à température ambiante (20-25 °C) pendant au moins 30 minutes pour permettre sa correcte reconstitution. Faire tourner doucement le flacon sur lui-même, horizontalement, plusieurs fois (5-10) avant de l'utiliser, mais ne pas le secouer. Attendre jusqu'à ce que le réactif atteigne la température de travail !

L'utilisation de l'agitateur magnétique est nécessaire pendant la mesure !

### SPÉCIMENS

Le test dans le cadre duquel on utilise le réactif Yumizen G APTT 4 doit être mené en incluant un plasma fraîchement décalcifié. Pour l'obtenir, mélanger neuf dixième de sang fraîchement prélevé au niveau des veines avec un dixième de citrate trisodique (3,2% ; 109 mmol/L). L'utilisation de plus fortes concentrations de citrate trisodique (3,8 % ; 129 mmol/L) n'est pas recommandée. Mélanger soigneusement le sang et centrifuger le plasma avant de réaliser le test. La mesure doit être effectuée dans les 4 heures qui suivent. Ne pas stocker l'échantillon à une température comprise entre 2 et 8 °C. Consulter les directives du CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute), H21-A5.

### PROCÉDURE DE TEST POUR LES ANALYSEURS DE COAGULATION SEMI-AUTOMATIQUES

Le test effectué avec le Yumizen G APTT 4 est un test du temps de thromboplastine partielle activée (APTT) qui peut être mené à bien avec des analyseurs de coagulation semi-automatiques (YUMIZEN G200 / G400 / G400 DDi) conformément au protocole décrit dans le détail ci-dessous. Il est recommandé de procéder à la mesure à deux reprises.

|    |                                                                         |         |
|----|-------------------------------------------------------------------------|---------|
| 1. | Réchauffement du réactif CaCl <sub>2</sub> à 37 °C                      | ~15 min |
| 2. | Ajout d'un échantillon dans la cuvette                                  | 50 µL   |
| 3. | Ajout d'un réactif de thromboplastine partielle activée dans la cuvette | 50 µL   |
| 4. | Incubation de l'échantillon et du réactif                               | 3 min   |
| 5. | Ajout d'un réactif de CaCl <sub>2</sub> dans la cuvette                 | 50 µL   |
| 6. | Faire démarrer simultanément le chronomètre                             | ~2 min  |

Il est recommandé de procéder à des contrôles normaux et pathologiques afin de pouvoir vérifier la mesure obtenue. Chaque laboratoire doit établir son propre programme de contrôle qualité. En cas d'utilisation de tout autre coagulomètre, veuillez suivre les instructions fournies dans le mode d'emploi. Utiliser uniquement la solution Yumizen G CaCl<sub>2</sub> 4 afin d'obtenir un résultat correct !

### CONSERVATION ET STABILITÉ

Le réactif Yumizen G APTT 4 conservé dans un flacon intact est stable jusqu'à la date de péremption indiquée sur le flacon, lorsque ce dernier est conservé entre 2 et 8 °C. Après l'ouverture du flacon d'origine, la stabilité est celle qui indiquée dans le tableau ci-dessous :

| T (°C) | 20-25 | 15-19 | 2-8 |
|--------|-------|-------|-----|
| Jours  | 1     | 10    | 14  |

Ne pas le congeler !

### RÉSULTATS ATTENDUS

Les résultats du test mené avec le réactif Yumizen G APTT 4 peuvent être exprimés dans les unités suivantes, sachant que la fiche spécifique aux lots qui se trouve dans la boîte aidera aux calculs :

1. Secondes, ce qui exprime la durée de la coagulation observée.
2. Ratio (Ratio=APTT/MNAPTT), qui signifie la durée de coagulation de l'échantillon divisée par le temps de thromboplastine partielle activée normal moyen (MNAPTT). La valeur du MNAPTT qui dépend de la méthode utilisée et qui est indiquée sur la fiche, est seulement donnée à titre d'information, car elle dépend des circonstances de la mesure et des populations impliquées.

Chaque laboratoire doit déterminer sa propre valeur de MNAPTT et sa plage de référence. Notre plage de référence est la suivante sur les analyseurs Horiba Medical (gamme de produits Yumizen G) :

| Référence | Moyenne | Plage à partir de | Jusqu'à |
|-----------|---------|-------------------|---------|
| Secondes  | 33,9    | 28,4              | 40,2    |

### LIMITES

Il est possible que le résultat du test du temps de thromboplastine partielle activée mené avec le réactif Yumizen G APTT 4 soit influencé par la prise de médicaments et la présence d'autres agents perturbateurs au moment de la phase pré-analytique. Les limites potentielles de ces paramètres ont été testées sur les analyseurs Horiba Medical (gamme de produits Yumizen G), et voici le résultat :

| Hémoglobine | Triglycérides | Bilirubine |
|-------------|---------------|------------|
| 6,8 g/L     | 10 mmol/L     | 240 µmol/L |

**CARACTÉRISTIQUES DES PERFORMANCES**

Voici les résultats du test de reproductibilité du réactif Yumizen G APTT 4 sur un coagulomètre automatique (Yumizen G1500) :

| Échantillon | Intra-essai |       | Inter-essai |       |
|-------------|-------------|-------|-------------|-------|
|             | 1           | 2     | 3           | 4     |
| n           | 10          | 10    | 10          | 10    |
| Moyenne (s) | 41,3        | 64,3  | 41,4        | 66,0  |
| CV (%)      | 0,576       | 0,458 | 1,226       | 2,096 |

**MATÉRIEL NÉCESSAIRE MAIS NON FOURNI**

- CaCl<sub>2</sub> pour effectuer la mesure (Yumizen G CaCl<sub>2</sub> 4 ; n. cat : 1300036386).
- Différents niveaux de contrôle pour le contrôle qualité (Yumizen G CTRL I et II ; n. cat : 1300036412).
- Pour la mesure, utilisation d'un analyseur de coagulation optique. Les analyseurs Horiba Medical (de la gamme de produits Yumizen G) sont recommandés.
- Agitateur magnétique pour le mélange (agitateur magnétique ; n. cat : 1300039490).

**BIBLIOGRAPHIE**

1. CLSI : Collection, Transport, and Processing of Blood Specimens for Testing Plasma-Based Coagulation Assays and Molecular Hemostasis Assays; Approved Guideline- Fifth Edition. CLSI document : H21-A5 ; 28:5 ; 2008.
2. CLSI : One-Stage Prothrombin Time (PT) Test and Activated Partial Thromboplastin Time (APTT) Test; Approved Guideline-Second Edition. CLSI document : H47-A2 ; 28:20 ; 2008.
3. CLSI : How to Define and Determine Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline-Second Edition. CLSI document : C28-A2; 20:13; 2000.
4. Occupational Safety and Health Standards: bloodborne pathogens. (29 CFR 1910. 1030). Federal Register July 1, 1998; 6: 267-280.
5. Directive du conseil (2000/54/CE). Journal officiel des Communautés européennes. No. L262 du 17 octobre 2000 : 21-45.

**FABRICANT**

**HORIBA ABX SAS**  
Parc Euromédecine - Rue du Caducée  
B.P. 7290  
34184 MONTPELLIER Cedex 4 - FRANCE