

Yumizen G PT Reco 10



RÉACTIF POUR TEST DU TEMPS DE PROTHROMBINE

N. cat. : 1300036376

10 x 10 mL

moyennant des analyseurs de coagulation optiques.

NOM DU PRODUIT

Yumizen G PT Reco 10, réactif de test du temps de prothrombine.

UTILISATION PRÉVUE

(Pour diagnostic in vitro uniquement)

Le réactif Yumizen G PT Reco 10 est une thromboplastine humaine recombinante produite au moyen de la technologie génétique appliquée à *Escherichia Coli* et accompagnée de son propre solvant, que l'on utilise pour déterminer le temps de prothrombine (PT).

RÉSUMÉ ET PRINCIPE

Le réactif Yumizen G PT Reco 10 est une thromboplastine humaine recombinante qui contient un facteur tissulaire humain recombinant, des lipides et des ions de calcium. Le test du temps de prothrombine de Quick est un test de dépistage sensible pour la voie de coagulation extrinsèque. Yumizen G PT Reco 10 est particulièrement sensible aux anti-vitamines K, aux faibles concentrations de facteurs dans les voies extrinsèques de la coagulation (facteur II, V, VII et X), aux troubles de la coagulation, soient-ils héréditaires ou acquis, et à l'insuffisance hépatique. Par conséquent, le réactif Yumizen G PT Reco 10 est optimal dans le cadre de l'exploration préchirurgicale et du suivi des traitements anticoagulants administrés par voie orale. Le réactif Yumizen G PT Reco 10 utilisé en association avec les plasmas déficients correspondants est aussi utilisé pour déterminer l'activité des voies extrinsèques de la coagulation. Plus encore, le réactif Yumizen G PT Reco 10 a une forte sensibilité vis-à-vis de certains facteurs, tels que le Facteur VII, et du fait de ces caractéristiques, dans certains cas, il pourrait provoquer une coagulation prolongée comparé à celle des thromboplastines aux extraits tissulaires.

PRINCIPE

Le réactif Yumizen G PT Reco 10, en qualité de thromboplastine calcique, provoque la formation d'un caillot de fibrine lorsqu'on l'ajoute au plasma du patient. La durée de ce processus de coagulation peut être mesurée manuellement ou

PRINCIPES ACTIFS

Le réactif Yumizen G PT Reco 10 est une thromboplastine humaine recombinante lyophilisée issue de *Escherichia Coli* associée à des lipides et des stabilisants.

Le solvant est une solution tampon dont les agents de conservation sont des ions de calcium et de l'azoture de sodium (<0,01 %).

PRÉCAUTIONS

- La personne qui se verra confier la responsabilité d'installer le réactif Yumizen G PT Reco 10 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 Yumizen G PT Reco 10, du fait de ses ingrédients, 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 PT Reco 10 se dissout avec l'ensemble du contenu d'un flacon de solvant du même lot. 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 !

SPÉCIMENS

Le test dans le cadre duquel on utilise le réactif Yumizen G PT Reco 10 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 24 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 PT Reco 10 est un test de temps de la prothrombine composé d'une seule étape qui peut être mené à bien avec des analyseurs de coagulation semi-automatiques (YUMIZEN G200 / G400 / G400 DDi) conformément au protocole décrit ci-dessous. Il est recommandé de procéder à la mesure à deux reprises.

1.	Réchauffement du réactif à 37 °C	~15 min
2.	Ajout d'un échantillon dans la cuvette	50 µL
3.	Incubation de l'échantillon	2 min
4.	Ajout d'un réactif de thromboplastine dans la cuvette	100 µL
5.	Faire démarrer simultanément le chronomètre	~1 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.

CONSERVATION ET STABILITÉ

Le réactif Yumizen G PT Reco 10 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)	37	20-25	15-19	2-8
Jours	8 heures	1	5	10

Ne pas le congeler !

RÉSULTATS ATTENDUS

Les résultats du test mené avec le réactif Yumizen G PT Reco 10 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=PT/MNPT), qui signifie la durée de coagulation de l'échantillon divisée par le temps de prothrombine normal moyen (MNPT). La valeur du MNPT 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.
3. Pourcentage, c'est-à-dire la partie proportionnelle de l'activité normale du temps de prothrombine, qui peut être calculée à partir de la courbe d'étalonnage. La courbe maîtresse qui dépend de la méthode utilisée et qui est indiquée sur la fiche fournie peut être utilisée pour effectuer le calcul.
4. Le ratio international normalisé (INR), qui est le ratio à puissance de l'Indice de Sensibilité International (ISI) [$INR=(PT/MNPT)^{ISI}$]. La valeur de l'ISI qui dépend de la méthode utilisée et qui est indiquée sur la fiche peut être utilisée pour effectuer le calcul. L'INR est la seule dimension officiellement reconnue du résultat obtenu pour les patients traités aux antagonistes de la vitamine K. La plage normale exprimée en INR est 0,8-1,2. Chaque laboratoire doit déterminer sa propre valeur de MNPT et sa plage de référence. Il est impossible d'obtenir une conversion précise et générale du pourcentage en INR (ou vice-versa) !

LIMITES

Il est possible que le résultat du test du temps de prothrombine mené avec le réactif Yumizen G PT Reco 10 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 :

Héparine	Hémoglobine	Triglycérides	Bilirubine
1,25 IU/mL	6,8 g/L	9 mmol/L	270 µmol/L

CARACTÉRISTIQUES DES PERFORMANCES

Voici les résultats du test de reproductibilité du réactif Yumizen G PT Reco 10 sur les analyseurs Horiba Medical (Yumizen G1500) :

Échantillon	Intra-essai		Inter-essai	
	1	2	3	4
n	10	10	10	10
Moyenne (s)	11,3	16,2	11,8	15,5
CV (%)	0,815	0,486	2,539	1,023

MATÉRIEL NÉCESSAIRE MAIS NON FOURNI

- 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.

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. De Caterina R et al : Vitamin K antagonists in heart disease: Current status and perspectives (Section III). Thromb Haemost; 110: 1087-1107; 2013.
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