

Yumizen G PT 5



RÉACTIF POUR TEST DU TEMPS DE PROTHROMBINE

N. cat. : 1300036338

5 x 5 mL

NOM DU PRODUIT

Yumizen G PT 5, réactif de test du temps de prothrombine.

UTILISATION PRÉVUE

(Pour diagnostic in vitro uniquement)

Le réactif Yumizen G PT 5 est une thromboplastine extraite d'un cerveau de lapin accompagnée de son propre solvant, que l'on utilise pour déterminer le temps de prothrombine (PT).

RÉSUMÉ ET PRINCIPE

Le réactif Yumizen G PT 5 est une thromboplastine extraite d'un cerveau de lapin qui contient un facteur tissulaire, 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 5 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 5 est optimal dans le cadre de l'exploration préchirurgicale et du suivi des traitements anticoagulants administrés par voie orale. Le réactif Yumizen G PT 5 utilisé en association avec les plasmas déficients correspondants est aussi utilisé pour déterminer l'activité des voies extrinsèques de la coagulation.

PRINCIPE

Le réactif Yumizen G PT 5, 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 moyennant des analyseurs de coagulation optiques et mécaniques.

PRINCIPES ACTIFS

Le réactif Yumizen G PT 5 est une thromboplastine tissulaire lyophilisée extraite d'un cerveau de lapin conservée par des stabilisants.

Le solvant est un tampon qui contient comme agents de conservation des ions de calcium et de l'azoture de sodium (<0,01 %).

PRÉCAUTIONS

- La personne qui se verra confier la responsabilité de manipuler le réactif Yumizen G PT 5 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 PT 5, 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 PT 5 se dissout avec l'ensemble du contenu d'un flacon de solvant du même lot. Conserver le réactif au chaud (37 °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 est nécessaire pendant la mesure !

SPÉCIMENS

Le test dans le cadre duquel on utilise le réactif Yumizen G PT 5 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 5 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 5 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 |
| Jour | 8 heures | 1 | 5 | 12 |

Ne pas le congeler !

RÉSULTATS ATTENDUS

Les résultats du test mené avec le réactif Yumizen G PT 5 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

Le résultat obtenu au test du temps de la prothrombine mené avec le réactif Yumizen G PT 5 peut être influencé par la prise de médicaments ou l'intervention d'autres agents perturbateurs lors 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 les résultats :

| | | | |
|------------|-------------|---------------|------------|
| Héparine | Hémoglobine | Triglycérides | Bilirubine |
| 0,75 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 5 sur les analyseurs Horiba Medical (Yumizen G1500) :

| Échantillon | Intra-essai | | Inter-essai | |
|-------------|-------------|-------|-------------|-------|
| | 1 | 2 | 3 | 4 |
| n | 10 | 10 | 10 | 10 |
| Moyenne (s) | 12,4 | 23,0 | 12,0 | 21,3 |
| CV (%) | 0,864 | 1,775 | 1,731 | 3,047 |

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.
- 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. 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.



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