



Yumizen G TT

REACTIF POUR TEST DU TEMPS DE THROMBINE

N. cat. : 1300036382

12 x 3 mL

NOM DU PRODUIT

Yumizen G TT

UTILISATION PRÉVUE**(Pour diagnostic in vitro uniquement)**

Le réactif Yumizen G TT lyophilisé est utilisé pour déterminer le temps de thrombine (TT).

RESUME ET PRINCIPE

Le test du temps de thrombine (test TT) a été conçu pour évaluer la formation de fibrine. Le test TT est seulement affecté par des facteurs interférant avec la thrombine ou le fibrinogène. Le TT est élevé dans la CIVD (les PDF interfèrent avec la polymérisation), en cas de bas niveaux de fibrinogène, de dysfibrinogénémie et d'héparine (très sensible).

PRINCIPE

Le test TT consiste à ajouter de la thrombine au plasma. La thrombine ajoutée coagule directement le fibrinogène du plasma soumis au test.

PRINCIPES ACTIFS

Le réactif Yumizen G TT est une thrombine humaine lyophilisée dans une solution tampon contenant du calcium et un stabilisant.

PRECAUTIONS

- La personne qui se verra confier la responsabilité de manipuler le réactif Yumizen G TT 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 TT, 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 tous les matériaux doit être manipulé comme s'il pouvait transmettre une infection et doit être mis au rebut en prenant les précautions nécessaires.

- Éviter la contamination microbienne des réactifs, car elle pourrait conduire à des résultats erronés.
- Chaque unité apportée par un donneur et utilisée dans la préparation de ce réactif a subi les tests de dépistage de l'hépatite B (HBsAg), de l'hépatite C (anti-HCV), du sida (VIH-1 et VIH-2) et de la syphilis (anti-TP) et a été déclaré comme n'étant pas réactive.
- Tous les réactifs, les déchets et les 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 !

PREPARATION

Le réactif Yumizen G TT 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 !

SPECIMENS

Le test dans le cadre duquel on utilise le réactif Yumizen G TT 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 conserver l'échantillon à une température comprise entre 2 et 8°C. Consulter les directives du CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute) H21-A5.

MODE D'EMPLOI

MODE D'EMPLOI DE L'ANALYSEUR SEMI-AUTOMATIQUE

Le test du temps de thrombine mené avec le réactif Yumizen G TT peut être réalisé en utilisant les techniques manuelles décrites dans le protocole détaillé ci-dessous ainsi que dans le cadre d'essais automatisés en suivant les instructions décrites dans le mode d'emploi de l'instrument. Il est recommandé de procéder à deux tests.

Amener une quantité suffisante de réactif Yumizen G TT à température ambiante.

1. Verser 100 µL de plasma (de contrôle ou du patient) dans la cuvette de test.
2. Incuber le plasma à une température de 37 °C pendant 2 minutes.
3. Ajouter 100 µL de réactif Yumizen G TT et faire démarrer simultanément la minuterie.
4. Déterminer le temps de coagulation.

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 d'un coagulomètre automatique, veuillez suivre les instructions fournies dans le mode d'emploi.

CONSERVATION ET STABILITE

Le réactif Yumizen G TT 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
Jour	3	7	15

RESULTATS ATTENDUS

Les résultats du test mené avec le réactif Yumizen G TT 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=TT/MNTT), qui signifie la durée de coagulation de l'échantillon divisée par le temps de thrombine normal moyen (MNTT). La valeur du MNTT 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 MNTT et sa plage de référence. Notre plage de référence est la suivante sur la gamme de produits Yumizen G :

Référence	Moyenne	Plage à partir de	Jusqu'à
Secondes	18,5	15,6	22,2

LIMITES

Il est possible que le résultat du test du temps de thrombine mené avec le réactif Yumizen G TT 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 de la gamme de produits Yumizen G, et voici le résultat :

Hémoglobine	Triglycérides	Bilirubine
3,4 g/L	4 mmol/L	240 µmol/L

CARACTÉRISTIQUES DES PERFORMANCES

Voici les résultats du test de reproductibilité du réactif Yumizen G TT sur un coagulomètre automatique :

	Intra-essai	Inter-essai
Échantillon	1	1
n	10	10
Moyenne (s)	26,8	26,0
CV (%)	2,006	2,882

MATERIEL NECESSAIRE MAIS NON FOURNI^a

- Contrôle normal pour contrôle de qualité (Yumizen G CTRL I et II ; n. cat. : 1300036412).
- Ce réactif peut être utilisé à l'aide de méthodes manuelles, semi-automatiques et automatiques.
- Pour la mesure, utilisation d'un analyseur de coagulation. Les analyseurs Horiba Medical (de la gamme Yumizen G) sont recommandés.
- Yumizen G SORB (n. cat. : 1300036418) pour Yumizen G800 / 850 et Yumizen G1500 / 1500.

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. Latallo ZS: Thrombin clotting assays. In Bang NU, Beller FK, Deutsch E, Mammen EF: Thrombosis and Bleeding Disorders: Theory and Methods. Academic Press, New York; 183; 1971.

^aModification : modification de matériels nécessaires.

FABRICANT



HORIBA ABX SAS

Parc Euromédecine

Rue du Caducée

BP 7290

34184 Montpellier Cedex 4

FRANCE

