

ACTICHROME® Heparin (Anti-FXa) — RÉF 832

Application D'Instrument Pour Le HORIBA ABX SAS Analyseurs Yumizen G800/G1500/G1550

L'application d'instrument suivante a été validée sur l'analyseur de coagulation HORIBA Yumizen G800. Les instructions de programmation suggérées reposent sur notre connaissance de l'analyseur et de nos réactifs. Ces instructions doivent être utilisées comme des directives, en conjonction avec votre Programme de contrôle de qualité à des fins de validation, et en conformité avec les réglementations locales, d'état et/ou fédérales ou les exigences d'agrément. Si vous avez besoin d'une assistance ou souhaitez poser des questions, veuillez contacter votre représentant HORIBA Medical.

Matériel nécessaire

Élément	RÉF Catalogue BioMedica Diagnostics	RÉF Catalogue Horiba Medical	Conditionnement
ACTICHROME® Heparin (Anti-FXa)	832	1300081562	4 flacons R1 (lyophilisés)* 4 flacons R2 (lyophilisés)* 4 flacons R3 (lyophilisés)*
ACTICHROME® Heparin Jeu de Calibrateurs HBPM	832CALLMWH.	1300081566	2 x 5 x 1 ml
ACTICHROME® Heparin Jeu de Calibrateurs HNF	832CALUFH.	1300081565	2 x 5 x 1 ml
ACTICHROME® Heparin HBPM Kit de Contrôle	832CONLMWH.	1300081564	5 x 2 x 1 ml
ACTICHROME® Heparin HNF Kit de Contrôle	832CONUFH.	1300081563	5 x 2 x 1 ml
Tubes Eppendorf			

* **Remarque** : Les volumes de reconstitution des réactifs Facteur Xa bovin (R1), Antithrombine III humaine (R2) et le substrat SPECTROZYME (R3) pour l'exécution du test ACTICHROME Heparin (Anti-FXa) sur les analyseurs Yumizen diffèrent des volumes indiqués dans le mode d'emploi.

Reconstituez chaque flacon de réactif avec 3 ml d'eau désionisée pour cette application Yumizen, et non 5 ml comme indiqué dans le mode d'emploi.

Instructions de Programmation du Yumizen G800/G1500/G1550

Pour commencer, connectez-vous en tant que « entretien »

A. Créer Une Application D'Héparine de Bas Poids Moléculaire (HBPM)

1. Sélectionnez « Configuration du test » et appuyez sur l'icône « +Ajouter » dans le pied de page de l'écran du G800/G1500/G1550 pour ajouter un nouveau programme. Saisissez « HBPM » comme Nom court et « Anti-FXa » comme Nom.
2. L'application comprend sept (7) écrans : Analyse, Réaction, Étalonnage, Contrôle, Sortie, Répétition et Post-vérification.
3. Lorsque vous avez terminé, appuyez sur l'icône « Enregistrer » dans le pied de page de l'écran pour enregistrer le programme dans le menu de test.

Écran 1 (Analyse)

1. Sélectionnez « Cinétique » comme Méthode de test.
2. Sélectionnez « 405 » comme Longueur d'onde.
3. Sélectionnez « Chromogène » comme Algorithme.
4. Sélectionnez « Réactif chaud » comme Départ.
5. Sélectionnez 10 comme heure de début et 50 comme heure de fin.

Écran 2 (Réaction)

1. Sous « Échantillon », saisissez : « 35 » comme Volume, « 15 » comme Incubation et « 3/7 » comme Taux.
2. Sous « Nom du diluant », Hep R2
3. Sous « Nb réac », saisissez : 2
4. Sur la ligne « 1 », saisissez « Hep R1 » comme Nom et réglez les valeurs suivantes :

Vol :	70
Incubation :	15
Mélange :	Cuv : 2, Pip : 0
Avant lavage :	Non
Après lavage :	Normal
Nettoyant spéc :	laissez le champ vierge
Lavage après spéc :	laissez le champ vierge
Calib :	√

5. Sur la ligne « 2 », saisissez « Hep R3 » comme Nom et réglez les valeurs suivantes :

Vol :	60
Incubation :	laissez le champ vierge
Mélange :	Cuv : 5, Pip : 0
Avant lavage :	Non
Après lavage :	Normal
Nettoyant spéc :	laissez le champ vierge

Lavage après spéc : laissez le champ vierge
Calib : √

6. Saisissez les valeurs suivantes :

Temps d'attente : 60
Nb de mes. : 1
Diff max. : 10

Écran 3 (Étalonnage)

1. Sélectionnez l'unité UI/ml
2. Sélectionnez le mode régression linéaire point à point
3. Sélectionnez l'ajustement Lin-Lin
4. Sélectionnez 5 comme nombre de niveau
5. Saisissez les valeurs suivantes :

Dilution : NE PAS VÉRIFIER
Calibrateur :
1. LMWH 1
2. LMWH 2
3. LMWH 3
4. LMWH 4
5. LMWH 5

Écran 4 (Contrôle)

1. Sélectionnez 2 comme nombre de niveau
2. Sur la ligne « 1 », saisissez « HBPM élevé » comme Nom
3. Sur la ligne « 2 », saisissez « HBPM faible » comme Nom
4. Dans Délai (h), saisissez « 24 »

Écran 5 (Sortie)

1. Sous « Nb unités », saisissez : 2
2. Sur la ligne « 1 », réglez les valeurs suivantes :

Nom : UI/ml
Écran : √
Impression : √
En ligne : √
CQ : √

3. Sur la ligne « 2 », réglez les valeurs suivantes :

Nom : OD/min
Impression : √
En ligne : √
CQ : √

Écran 6 (Répétition)

Aucune sélection/entrée effectuée.

Écran 7 (Post-Vérification)

Saisissez les valeurs suivantes :

Linéarité : 0,98

B. Créer Une Application D'Héparine Non Fractionnée (HNF) :

1. Sélectionnez « Configuration du test », sélectionnez « HBPM » dans la liste des tests puis appuyez sur l'icône « **Copier** » dans le pied de page de l'écran du G800/G1500/G1550 pour copier le programme HBPM. Saisissez « HNF » comme Nom court et « Anti-FXa » comme Nom.
2. L'application comprend sept (7) écrans : Analyse, Réaction, Étalonnage, Contrôle, Sortie, Répétition et Post-vérification.
3. Lorsque vous avez terminé, appuyez sur l'icône « Enregistrer » dans le pied de page de l'écran pour enregistrer le programme dans le menu de test.

Écran 1 (Analyse)

Les informations sont les mêmes que pour l'application d'HBPM

Écran 2 (Réaction)

Les informations sont les mêmes que pour l'application d'HBPM

Écran 3 (Étalonnage)

1. Laissez UI/ml comme unité
2. Laissez régression linéaire point à point comme mode
3. Laissez Lin-Lin comme ajustement
4. Laissez 5 comme nombre de niveau
5. Saisissez les valeurs suivantes :

Dilution :	NE PAS VÉRIFIER
Calibrateur :	1. UFH 1
	2. UFH 2
	3. UFH 3
	4. UFH 4
	5. UFH 5

Écran 4 (Contrôle)

1. Laissez 2 comme nombre de niveau
2. Sur la ligne « 1 », saisissez « HNF élevé » comme Nom

3. Sur la ligne « 2 », saisissez « HNF faible » comme Nom
4. Dans Délai (h), saisissez « 24 »

Écran 5 (Sortie)

Les informations sont les mêmes que pour l'application d'HBPM

Écran 6 (Répétition)

Aucune sélection/entrée effectuée.

Écran 7 (Post-Vérification)

Les informations sont les mêmes que pour l'application d'HBPM

Configuration Catalogue

1.1. Antithrombine III

Appuyez sur l'icône « +Ajouter » dans le pied de page de l'écran des réactifs du G800/G1500/G1550 pour ajouter un nouveau réactif.

Sélectionnez « Autre » comme « Type »

Saisissez « Hep R2 » comme « Nom »

Saisissez le numéro de lot du réactif, imprimé sur le flacon dans la mention « Lot »

Saisissez « 832AT3 » comme « Numéro de référence »

Saisissez la date de péremption imprimée sur le flacon dans la mention « ExpDate »

Saisissez « 8 » comme « Temps d'intégration »

Saisissez « 3 » comme « Volume nominal »

Sélectionnez « Flacon en verre » comme « Type de flacon »

Appuyez sur l'icône « OK » pour confirmer la configuration de l'antithrombine.

Appuyez sur l'icône « Enregistrer » dans le pied de page de l'écran des réactifs pour enregistrer la configuration du réactif.

1.2. Facteur Xa

Appuyez sur l'icône « +Ajouter » dans le pied de page de l'écran des réactifs du G800/G1500/G1550 pour ajouter un nouveau réactif.

Sélectionnez « Réactif » comme « Type »

Saisissez « Hep R1 » comme « Nom »

Saisissez le numéro de lot du réactif, imprimé sur le flacon dans la mention « Lot »

Saisissez « 832FXa » comme « Numéro de référence ».

Saisissez la date de péremption imprimée sur le flacon dans la mention « ExpDate »

Saisissez « 8 » comme « Temps d'intégration »

Saisissez « 3 » comme « Volume nominal »

Sélectionnez « Flacon en verre » comme « Type de flacon »

Appuyez sur l'icône « OK » pour confirmer la configuration du facteur Xa.
Appuyez sur l'icône « Enregistrer » dans le pied de page de l'écran des réactifs pour enregistrer la configuration du réactif.

1.3. Substrat du FXa SPECTROZYME®

Appuyez sur l'icône « +Ajouter » dans le pied de page de l'écran des réactifs du G800/G1500/G1550 pour ajouter un nouveau réactif.

Sélectionnez « Réactif » comme « Type »
Saisissez « Hep R3 » comme « Nom »
Saisissez le numéro de lot du réactif, imprimé sur le flacon dans la mention « Lot »
Saisissez « 832SUB » comme « Numéro de référence ».
Saisissez la date de péremption imprimée sur le flacon dans la mention « ExpDate »
Saisissez « 8 » comme « Temps d'intégration »
Saisissez « 3 » comme « Volume nominal »
Sélectionnez « Flacon en verre » comme « Type de flacon »

Appuyez sur l'icône « OK » pour confirmer la configuration du substrat.
Appuyez sur l'icône « Enregistrer » dans le pied de page de l'écran des réactifs pour enregistrer la configuration du réactif.

1.4. Calibrateurs — HBPM ou HNF

Appuyez sur l'icône « +Ajouter » dans le pied de page de l'écran des réactifs du G800/G1500/G1550 pour ajouter un nouveau calibrateur.

Sélectionnez « Calibrateur » comme « Type »
Saisissez « HBPM 1 » comme « Nom »
Saisissez le numéro de lot du calibrateur imprimé sur le flacon dans la mention « Lot »
Saisissez « 832LMWHCAL1 » comme « Numéro de référence »
Saisissez la date de péremption imprimée sur le flacon dans la mention « ExpDate »
Saisissez « 8 » comme « Temps d'intégration »
Saisissez « 1 » comme « Volume nominal »
Sélectionnez « Tube Eppendorf » comme « Type de flacon »
Dans le panneau Calibrateur, sélectionnez :

Ligne 1 : « HBPM » comme « Test », « UI/ml » comme « Unité », « XX » comme « Valeur »

Appuyez sur l'icône « OK » pour confirmer la configuration du calibrateur.
Appuyez sur l'icône « Enregistrer » dans le pied de page de l'écran des réactifs pour enregistrer la configuration du calibrateur.

Répétez l'étape 1.4 pour chacun des quatre (4) calibrateurs supplémentaires. Pour le 2^e calibrateur, utilisez « HBPM 2 » comme « Nom » et « 832LMWCAL2 » comme « Numéro de référence ». Pour le 3^e calibrateur, utilisez « HBPM 3 » comme « Nom » et « 832LMWCAL3 » comme « Numéro de référence ». Pour le 4^e calibrateur, utilisez « HBPM 4 » comme « Nom » et « 832LMWCAL4 » comme « Numéro de référence ». Pour le 5^e calibrateur, utilisez « HBPM 5 » comme « Nom » et « 832LMWCAL5 » comme « Numéro de référence ».

Répéter l'étape 1.4 pour chacun des cinq calibrateurs de l'HNF. Pour le 1^{er} calibrateur, utilisez « HNF 1 » comme « Nom » et « 832UFHCAL1 » comme « Numéro de référence », pour le 2^e calibrateur, utilisez « HNF 2 » comme « Nom » et « 832UFHCAL2 » comme « Numéro de référence ». Pour le 3^e calibrateur, utilisez « HNF 3 » comme « Nom » et « 832UFHCAL3 » comme « Numéro de référence ». Pour le 4^e calibrateur, utilisez « HNF 4 » comme « Nom » et « 832UFHCAL4 » comme « Numéro de référence ». Pour le 5^e calibrateur, utilisez « HNF 5 » comme « Nom » et « 832UFHCAL5 » comme « Numéro de référence ».

1.5. Contrôle Élevé De L'HBPM Ou De L'HNF

Appuyez sur l'icône « +Ajouter » dans le pied de page de l'écran des réactifs du G800/G1500/G1550 pour ajouter un nouveau contrôle.

Sélectionnez « Contrôle » comme « Type »
Saisissez « HBPM élevé » comme « Nom »
Saisissez le numéro de lot du contrôle imprimé sur le flacon dans la mention « Lot »
Saisissez « 832CONLMWHH » comme « Numéro de référence »
Saisissez la date de péremption imprimée sur le flacon dans la mention « ExpDate »
Saisissez « 8 » comme « Temps d'intégration »
Saisissez « 1 » comme « Volume nominal »
Sélectionnez « Tube Eppendorf » comme « Type de flacon »

Dans le panneau de contrôle, sélectionnez :

Ligne 1 : « HBPM » comme « Test », « UI/ml » comme « Unité », « XX » comme « Min », « XXX » comme « Max »

Appuyez sur l'icône « OK » pour confirmer la configuration du contrôle élevé de l'HBPM.
Appuyez sur l'icône « Enregistrer » dans le pied de page de l'écran des réactifs pour enregistrer la configuration du contrôle.

Appuyez sur l'icône « +Ajouter » dans le pied de page de l'écran des réactifs du G800/G1500/G1550 pour ajouter un nouveau contrôle.

Sélectionnez « Contrôle » comme « Type »
Saisissez « HNF élevé » comme « Nom »
Saisissez le numéro de lot du contrôle imprimé sur le flacon dans la mention « Lot »
Saisissez « 832CONUFHH » comme « Numéro de référence »
Saisissez la date de péremption imprimée sur le flacon dans la mention « ExpDate »
Saisissez « 8 » comme « Temps d'intégration »
Saisissez « 1 » comme « Volume nominal »
Sélectionnez « Tube Eppendorf » comme « Type de flacon »

Dans le panneau de contrôle, sélectionnez :

Ligne 1 : « HNF » comme « Test », « UI/ml » comme « Unité », « XX » comme « Min », « XXX » comme « Max »

Appuyez sur l'icône « OK » pour confirmer la configuration du contrôle élevé de l'HNF.
Appuyez sur l'icône « Enregistrer » dans le pied de page de l'écran des réactifs pour enregistrer la configuration du contrôle.

1.6. Contrôle Faible De L'HBPM Ou De L'HNF

Appuyez sur l'icône « +Ajouter » dans le pied de page de l'écran des réactifs du G800/G1500/G1550 pour ajouter un nouveau contrôle.

Sélectionnez « Contrôle » comme « Type »
Saisissez « HBPM faible » comme « Nom »
Saisissez le numéro de lot du contrôle imprimé sur le flacon dans la mention « Lot »
Saisissez « 832CONLMWHL » comme « Numéro de référence »
Saisissez la date de péremption imprimée sur le flacon dans la mention « ExpDate »
Saisissez « 8 » comme « Temps d'intégration »
Saisissez « 1 » comme « Volume nominal »

Sélectionnez « Tube Eppendorf » comme « Type de flacon »

Dans le panneau de contrôle, sélectionnez :

Ligne 1 : « HBPM » comme « Test », « Ul.ml » comme « Unité », « XX » comme « Min », « XX » comme « Max »

Appuyez sur l'icône « OK » pour confirmer la configuration du contrôle faible de l'HBPM.
Appuyez sur l'icône « Enregistrer » dans le pied de page de l'écran des réactifs pour enregistrer la configuration du contrôle.

Appuyez sur l'icône « +Ajouter » dans le pied de page de l'écran des réactifs du G800/G1500/G1550 pour ajouter un nouveau contrôle.

Sélectionnez « Contrôle » comme « Type »
Saisissez « HNF faible » comme « Nom »
Saisissez le numéro de lot du contrôle imprimé sur le flacon dans la mention « Lot »
Saisissez « 832CONUFHL » comme « Numéro de référence »
Saisissez la date de péremption imprimée sur le flacon dans la mention « ExpDate »
Saisissez « 8 » comme « Temps d'intégration »
Saisissez « 1 » comme « Volume nominal »

Sélectionnez « Tube Eppendorf » comme « Type de flacon »

Dans le panneau de contrôle, sélectionnez :

Ligne 1 : « HNF » comme « Test », « Ul.ml » comme « Unité », « XX » comme « Min », « XX » comme « Max »

Appuyez sur l'icône « OK » pour confirmer la configuration du contrôle faible de l'HNF.
Appuyez sur l'icône « Enregistrer » dans le pied de page de l'écran des réactifs pour enregistrer la configuration du contrôle.

Résumé Des Données

Linéarité

La linéarité d'ACTICHROME Heparin (Anti-FXa) a été déterminée en dosant des échantillons de plasma de onze (11) niveaux différents, préparés sous forme de dix (10) dilutions d'un plasma normal avec 2 UI/ml d'héparine, dans la plage de travail indiquée pour le dosage. Chaque échantillon a été préparé par dilution directe de l'échantillon d'origine et non pas par des dilutions en série. Des mesures en trois exemplaires ont été effectuées sur chaque échantillon puis la moyenne de chacun de ces trois exemplaires a été calculée.

L'ACTICHROME Heparin (Anti-FXa) est linéaire de 0,06 UI/ml à 1,60 UI/ml avec l'HBPM et de 0,05 UI/ml à 1,50 UI/ml avec l'HNF.

Limite de Détection

La limite de détection, LoD, pour ACTICHROME Heparin (Anti-FXa) avec un intervalle de confiance à 95 % est de 0,12 UI/ml.

Précision

La répétabilité et la reproductibilité de l'ACTICHROME Heparin (Anti-FXa) à un IC de 95 % ont été déterminées en testant le plasma de contrôle élevé de l'HNF, le plasma de contrôle faible de l'HNF, le plasma de contrôle élevé de l'HBPM et le plasma de contrôle faible de l'HBPM pendant onze (11) jours, deux (2) cycles par jour et deux (2) répétitions par cycle pour chaque échantillon sur un seul (1) instrument. Le coefficient de variation, CV, a été calculé selon la directive CLSI EP05-A3 : Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline — Troisième édition, Section 4.6. Les coefficients de variation suivants ont été déterminés.

Pour le G800

Échantillon de Test	Répétabilité		Reproductibilité	
	Taux Moyen d'Héparine	CV	Taux Moyen d'Héparine	CV
Contrôle Élevé de l'HBPM	0.68 UI/mL	3.8%	0.69 UI/mL	4.6%
Contrôle Faible de l'HBPM	0.34 UI/mL	7.1%	0.37 UI/mL	8.4%

Échantillon de Test	Répétabilité		Reproductibilité	
	Taux Moyen d'Héparine	CV	Taux Moyen d'Héparine	CV
Contrôle Élevé de l'HNF	0.61 UI/mL	4.0%	0.62 UI/mL	6.4%
Contrôle Faible de l'HNF	0.28 UI/mL	13.2%	0.32 UI/mL	10.4%

Pour le G1550

Échantillon de Test	Répétabilité		Reproductibilité	
	Taux Moyen d'Héparine	CV	Taux Moyen d'Héparine	CV
Contrôle Élevé de l'HBPM	0.68 UI/mL	3.7%	0.68 UI/mL	4.2%
Contrôle Faible de l'HBPM	0.34 UI/mL	6.7%	0.36 UI/mL	5.0%

Échantillon de Test	Répétabilité		Reproductibilité	
	Taux Moyen d'Héparine	CV	Taux Moyen d'Héparine	CV
Contrôle Élevé de l'HNF	0.67 UI/mL	3.0%	0.66 UI/mL	3.7%
Contrôle Faible de l'HNF	0.24 UI/mL	17.1%	0.34 UI/mL	10.8%

Stabilité du Réactif Reconstitué À Bord

La stabilité des réactifs reconstitués conservés à bord de l'analyseur Yumizen G800/G1500/G1550 a été confirmée comme suit :

Réactif	Température de conservation	Stabilité
Antithrombine III	17°C, flacon ouvert à bord	8 heures
Facteur Xa	17°C, flacon ouvert à bord	8 heures
Substrat du FXa SPECTROZYME®	17°C, flacon ouvert à bord	8 heures
Jeu de Calibrateurs HBPM ACTICHROME® Heparin	Température ambiante, flacon ouvert à bord	8 heures
Contrôle Élevé de l'HBPM ACTICHROME® Heparin	Température ambiante, flacon ouvert à bord	8 heures
Contrôle Faible de l'HBPM ACTICHROME® Heparin	Température ambiante, flacon ouvert à bord	8 heures
Jeu de Calibrateurs HNF ACTICHROME® Heparin	Température ambiante, flacon ouvert à bord	8 heures
Contrôle Élevé de l'HNF ACTICHROME® Heparin	Température ambiante, flacon ouvert à bord	8 heures
Contrôle Faible de l'HNF ACTICHROME® Heparin	Température ambiante, flacon ouvert à bord	8 heures

Les données de stabilité ci-dessus ont été établies dans des conditions de laboratoire contrôlées. En raison de possibles variations des « conditions ambiantes » d'un laboratoire à l'autre et d'un réactif à l'autre, la stabilité à bord peut s'écarter des valeurs indiquées ci-dessus.

Études d'Interférence

Les résultats ne démontrent aucune interférence significative dans la performance d'ACTICHROME Heparin (Anti-FXa) résultant de la présence des substances suivantes aux concentrations indiquées.

Substance	Concentration avec HBPM	Concentration avec HNF
Hémoglobine	170 mg/dl	50 mg/dl
Bilirubine (Conjuguée)	19 mg/dl	11 mg/dl
Bilirubine (Non Conjuguée)	20 mg/dl	8.5 mg/dl
Triglycérides	450 mg/dl	550 mg/dl

Remarque : Pour obtenir des explications sur la configuration ou la modification d'un protocole de test sur le G800/G1500/G1550, veuillez consulter la section correspondante dans le manuel d'utilisation HORIBA ABX SAS de l'équipement concerné.

Références

1. ACTICHROME et SPECTROZYME sont des marques de commerce de BioMedica Diagnostics Inc., Windsor, NS, Canada
2. Yumizen G800, Yumizen G1550, Yumizen G1550 sont des marques de HORIBA ABX SAS, Montpellier, France.

Les modifications par rapport à la révision précédente sont signalées par des lignes pointillées rouges dans la marge de gauche.