

Dia-DEF II

REF 38005 / 1300113497

REAGENT 5 x 1 mL

IVD CE


 DIAGON LTD.
Baross u. 48-52
H-1047 Budapest
HUNGARY

- Yumizen G405
- Yumizen G800/G800h/G850h
- Yumizen G1500/G1550/G1500h/G1550h

Plasma déficient en facteur basé sur le temps de prothrombine (PT) destiné au diagnostic *in vitro*.

Utilisation prévue

Le plasma déficient en facteur **Dia-DEF II** est destiné à la détermination quantitative du facteur II avec le réactif Temps de prothrombine (PT) et le test de coagulation en une seule étape dans le plasma décalcifié par des méthodes coagulométriques automatisées, semi-automatisées et/ou manuelles, pour un diagnostic *in vitro* pour toutes les populations humaines.

Intérêt clinique (1, 2, 3, 4, 5)

La faible concentration de facteurs dans les voies communes et extrinsèques (Facteur II) a pu être observée dans les cas suivants :

- États de déficience en facteur congénitale ou acquise
- Pendant un traitement avec des anticoagulants
- En cas de déficience en vitamine K (apport réduit ou trouble métabolique)
- Maladie du foie (cirrhose, hépatite)
- En cas de facteur « déplétion » dû à une coagulopathie intravasculaire disséminée (CIVD).

Méthode

La mesure est basée sur le fait que le plasma normal peut corriger l'allongement du temps de prothrombine (PT) du plasma déficient en facteur II.

Par conséquent, le temps de prothrombine (PT) du mélange de plasma déficient et de plasma normal est plus court que le temps de prothrombine (PT) du plasma déficient.

Plus le niveau de facteur II du plasma utilisé pour le mélange est élevé, plus la correction est importante, de sorte que le temps de prothrombine (PT) mesuré est plus court.

De cette façon, à partir du mélange de plasma déficient et de différentes dilutions du calibrant, une seconde courbe

de calibration (%) (PT) (facteur II) peut être reportée, de sorte que le pourcentage (%) de facteur II de l'échantillon testé peut être déterminé à partir du temps de coagulation du mélange de plasma déficient et de plasma testé.

Manipulation

1. Laisser le flacon reposer pendant au moins 5 min (20 - 25°C) avant reconstitution.
2. Reconstituer le contenu d'un flacon avec 1 mL d'eau distillée.
En ouvrant le flacon, veiller à ne pas perdre de lyophilisat.
3. Remettre le bouchon et retourner doucement le flacon (5 à 10 fois) pour disperser le contenu (éviter la formation de mousse).
4. Laisser le flacon reposer pendant au moins 30 min (20 - 25°C).
5. Un léger mélange horizontal est recommandé durant la reconstitution.
6. Faire tourner doucement le flacon sur lui-même, horizontalement, plusieurs fois (5 à 10 fois) avant de l'utiliser, mais ne pas le secouer.

Pour des performances optimales, enlever le réactif de l'instrument après utilisation, fermer le flacon et le conserver à 2 - 8°C.

Chaque laboratoire doit établir les procédures d'assurance qualité à suivre. Elles doivent être conformes aux exigences actuelles en matière d'agrément et à la législation en vigueur.

Attention à ne pas intervertir les bouchons avec ceux d'autres produits.

Dia-DEF II

Calibrant

La dimension des dosages de facteur rapportée avec le plasma déficient en facteur **Dia-DEF II** est calculée à partir d'une courbe de calibration log-log point à point. Chaque laboratoire doit préparer une courbe de calibration spécifique au lot et utiliser :

- **Dia-CAL** (95012 / 1300130703) (non inclus)
12 x 1 mL (lyophilisat)
- Solution tampon : **Yumizen G IMIDAZOL** (1300036385) (non inclus)
12 x 15 mL
- **Yumizen G PT 5** (1300036338) (non inclus)
5 x 5 mL

Procédure de calibration pour les analyseurs semi-automatiques

- Yumizen G405

La calibration est un processus basé sur la dilution du calibrant qui peut être utilisé avec les analyseurs HORIBA (de la Gamme Yumizen G).

Il est recommandé de procéder à une double mesure.

1	Préparer différentes dilutions de calibrant avec Yumizen G IMIDAZOL : 1:3, 1:5, 1:10, 1:20, 1:40, 1:80.	
2	Ajouter le calibrant dilué dans la cuvette.	40 µL
3	Ajouter le plasma déficient en facteur dans la cuvette.	40 µL
4	Incuber à 37°C.	150 s
5	Ajouter le réactif Yumizen G PT 5 dans la cuvette.	80 µL
6	Démarrer simultanément le chronomètre.	~ 3 min
7	Préparer une courbe de calibration à partir des résultats (le deuxième % et % correspondant dérivés de la valeur du calibrant en fonction de la dilution).	

Procédure de calibration pour les analyseurs entièrement automatisés

- Yumizen G800/G800h/G850h
- Yumizen G1500/G1550/G1500h/G1550h

La calibration des dosages de facteur est automatiquement préparée lors de l'utilisation d'un analyseur de coagulation entièrement automatisé, conformément à la configuration de l'instrument pour le dosage.

Précautions relatives à la calibration

En cas d'utilisation de tout autre analyseur d'hémostase, suivre les instructions fournies dans le mode d'emploi. Tout dosage quantitatif requiert la calibration locale avec le lot donné de réactif sur l'instrument donné.

Contrôle

Pour le contrôle qualité interne, utiliser :

- **Dia-CONT I-II** (91020 / 1300130704) (non inclus)
2 x 10 x 1 mL (lyophilisat)

La fréquence des contrôles et les intervalles de confiance doivent être adaptés aux exigences du laboratoire et aux directives spécifiques de votre pays. Pour tester des matériels de contrôle de qualité, vous devez suivre les directives fédérales, nationales et locales. Les résultats doivent être situés entre les limites de confiance définies. Chaque laboratoire établira la procédure à suivre si les résultats se situent en dehors des limites de confiance. Chaque contrôle doit être testé quotidiennement et/ou après chaque étalon.

Matériel nécessaire, mais non fourni

- Les analyseurs HORIBA (Gamme Yumizen G) sont recommandés.
- Des analyseurs tiers peuvent aussi être utilisés sous réserve d'autorisation de la méthode basée sur la coagulation et de libre accès à la configuration de test.
- Étalon : **Dia-CAL** (95012 / 1300130703)
- Contrôle : **Dia-CONT I-II** (91020 / 1300130704)
- **Dia-DEF II** est recommandé avec : **Yumizen G PT 5** (1300036338).
- Solution tampon : **Yumizen G IMIDAZOL** (1300036385)
- Équipement standard de laboratoire

Echantillon (6)

Les dosages de facteur avec le plasma déficient en facteur **Dia-DEF II** nécessitent du plasma fraîchement décalcifié.

Mélanger avec précaution 1 part de solution anticoagulante avec 9 parts de sang veineux dans le tube primaire, en évitant la formation de mousse.

Dia-DEF II

Anticoagulant recommandé :

- 3,2% (109 nmol/L) de citrate trisodique sous forme dihydratée.
- 3,2% (109 nmol/L) de citrate trisodique sous forme dihydratée tamponné avec de la théophylline, de l'adénosine et du dipyridamole-CTAD.

Centrifuger l'échantillon de sang à 1500 g pendant au moins 15 min à température ambiante.

Conserver dans un tube non ouvert à température ambiante.

Ne pas conserver sur de la glace ou entre +2 à +8°C car l'activation du FVII par le froid peut altérer les résultats.

Le plasma doit être testé dans les 4 h suivant le prélèvement.

Les échantillons congelés à décongeler ne doivent pas reposer à 37°C pendant plus de 5 min.

Pour des informations supplémentaires, se reporter au document CLSI H21-A5.

Stabilité de l'échantillon		
T (°C)	20 - 25	-22 à -26
Facteur II	4 h	6 mois

Procédure pour les analyseurs semi-automatiques

Les dosages de facteur avec plasma déficient en facteur **Dia-DEF II** peuvent être utilisés avec des analyseurs de coagulation semi-automatiques basés sur la méthode détaillée ci-dessous.

Il est recommandé de procéder à une double mesure.

1	Diluer l'échantillon avec Yumizen G IMIDAZOL.	1:5
2	Ajouter l'échantillon dilué dans la cuvette.	40 µL
3	Ajouter le plasma déficient en facteur dans la cuvette.	40 µL
4	Incuber à 37°C.	150 s
5	Ajouter le réactif Yumizen G PT 5 dans la cuvette.	80 µL
6	Démarrer simultanément le chronomètre.	~ 3 min

Précautions pour la procédure de test

En cas d'utilisation de tout autre analyseur d'hémostase, suivre les instructions fournies dans le mode d'emploi.

Intervalle de référence (7)

Chaque laboratoire doit établir ses propres plages de référence.

Les valeurs mentionnées dans cette notice sont uniquement données à titre indicatif.

Plage adulte normale : 70% à 150%.

Conservation et stabilité

Stabilité avant ouverture

Stable jusqu'à la date d'expiration indiquée sur l'étiquette s'il est conservé à 2 - 8°C.

Stabilité après reconstitution

	20 - 25°C	15 - 19°C (embarqué)	2 - 8°C
Dia-DEF II	8 h	8 h	8 h

Ne pas congeler.

Traitement des déchets

- Se référer à la législation locale en vigueur.
- Ce produit contient moins de 1,0 g/L d'azoture de sodium comme conservateur. L'azoture de sodium est susceptible de réagir avec le plomb et le cuivre pour former des azotures métalliques explosifs.

Résultats attendus

Les résultats du dosage du facteur peuvent être reportés dans les unités suivantes :

- **Seconde** : temps de coagulation observé de l'échantillon.
Cette valeur n'est pas informative en tant que telle, comme résultat final.
- **Pourcentage** : la partie proportionnelle de l'activité normale du facteur qui peut être calculée à partir de la courbe de calibration.

Précautions relatives au calcul

- L'utilisation de données inappropriées lors du calcul et l'utilisation inadéquate des données fournies peuvent donner lieu à des erreurs.

Dia-DEF II

Précautions générales

- Ce produit est destiné au diagnostic *in vitro* professionnel uniquement.
Destiné à une utilisation en laboratoire.
- Réservé à l'usage prescriptif.
- Ce réactif est classé comme non dangereux conformément aux réglementations (CE) n° 1272/2008.
- **Avvertissement** : Matière d'origine humaine. Chaque prélèvement de donneur utilisé dans la préparation de ce produit a été testé avec des tests de dépistage AgHBs, anti-VIH 1-2, anti-VHC, anti-TP et s'est révélé non réactif. Il doit par conséquent être traité comme potentiellement infectieux. Il est à manipuler avec précaution.
- Ne pas pipeter à la bouche.
- Ne pas réapprovisionner les produits.
- Ne pas avaler. Éviter tout contact avec la peau et les muqueuses.
- Respecter les précautions d'emploi standard du laboratoire.
- Les flacons de produit doivent être jetés après leur utilisation. L'élimination de tous les déchets doit être conforme aux réglementations locales.
- Se référer à la FDS associée au produit.
- Ne pas utiliser le produit en cas de signe visible de détérioration biologique, chimique ou physique.
- Ne pas utiliser le produit si les conditions de stockage – y compris la température – ne sont pas respectées.
- L'utilisateur doit être formé par un représentant HORIBA avant d'utiliser l'appareil.
- Il est de la responsabilité de l'utilisateur de vérifier si ce document est applicable au produit utilisé.
- Pour toute assistance technique, veuillez contacter le +33 (0)4 67 14 15 16.
- Tout incident grave survenu en relation avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente du pays dans lequel l'utilisateur et/ou le patient sont établis.
- L'utilisation d'analyseurs d'hémostase tiers peut provoquer un risque de désynchronisation du système.
- La responsabilité d'évaluer le risque lié à l'utilisation d'analyseurs d'hémostase tiers incombe à l'utilisateur.

Performances (8, 9, 10)

Les performances présentées ci-dessous sont représentatives des performances obtenues sur les systèmes HORIBA.

^aModification : modification de la répétabilité.

^bModification : modification de la reproductibilité.

Précision

Répétabilité (sur des analyseurs automatiques) ^a

Les tests de répétabilité avec Yumizen G PT 5 sur les instruments de la Gamme Yumizen G donnent les résultats suivants (données obtenues lors d'une étude interne).

- 2 contrôles (10 passages)

	Moyenne %	CV %
Echantillon de contrôle 1	83,9	1,849
Echantillon de contrôle 2	53,8	3,137

Critère d'acceptation maximal (CV %) : < 8%

Reproductibilité (sur des analyseurs automatiques) ^b

Les tests de reproductibilité avec Yumizen G PT 5 sur les instruments de la Gamme Yumizen G donnent les résultats suivants (données obtenues lors d'une étude interne).

- 2 contrôles (10 passages)

	Moyenne %	CV %
Echantillon de contrôle 1	98,8	2,391
Echantillon de contrôle 2	56,1	3,112

Critère d'acceptation maximal (CV %) : < 15%

Intervalle de mesure

L'intervalle de mesure est de 10 - 150% pour les instruments de la Gamme Yumizen G.

Linéarité

Le domaine de linéarité sans dilution supplémentaire sur les analyseurs HORIBA (Gamme Yumizen G) est de 10 - 150%.

Corrélation

L'outil de diagnostic de **Dia-DEF II** est validé en utilisant la méthode de régression de Passing-Bablok et le diagramme de Bland-Altman sur les analyseurs de la Gamme Yumizen G, en comparaison avec un autre appareil du marché :

Nombre d'échantillons : 50

Dia-DEF II

- Méthode de régression de Passing-Bablok :
1,088 (pente)
- Diagramme de Bland-Altman : 1,270 (différence)

Précautions relatives aux caractéristiques

Les données de mesure ont été générées lors d'une évaluation des performances et ne sont pas recommandées comme critère d'acceptation.

Bibliographie

1. Determination of Coagulation Factor Activities Using the One-Stage Clotting Assay. 2nd ed., CLSI document H48-ED2 (2016).
2. Şalcioğlu Z, Bayram C, Şen H, et al. Congenital Factor Deficiencies in Children: A Report of a Single-Center Experience. Clin. Appl. Thromb. Hemost. (2018) **24** (6): 901-907.
3. Weston BW, Monahan PE. Familial deficiency of vitamin K-dependant clotting factors. Haemophilia (2008) **14**: 1209-1213.
4. Kujovich JL. Coagulopathy in liver disease: a balancing act. Hematology Am Soc Hematol Educ Program. (2015) **2015**: 243-249.
5. Levi M. Pathogenesis and diagnosis of disseminated intravascular coagulation. Int J Lab Hem (2018) **40** (Suppl.1): 15-20.
6. Collection, Transport, and Processing of Blood Specimens for Testing Plasma-Based Coagulation Assays and Molecular Hemostasis Assays. Approved Guideline, 5th ed., CLSI (NCCLS) document H21-A5 (2008).
7. Andrew M, Vegh P, Johnston M, Bowker J, Ofosu F, Mitchell L. Maturation of the hemostatic system during childhood. Blood (1992) **80** (8): 1998-2005.
8. Penner JA. The University of Michigan Medical School Blood Coagulation Laboratory Manual. University Publications, Ann Arbor (1979) 14th ed., 72-78.
9. Palkuti HA, Longberry JR. A Precision Study of Coagulation Factor Assay Techniques. AJCP (1973) **59**: 231-235.
10. Triplett DA, Harms CS. Procedures for the Coagulation Laboratory. Am. Society for Clin. Path, Chicago (1981), **36**.

