

REF 1300036381

REAGENT 12 x 4 mL

IVD CE


 HORIBA ABX SAS
 Parc Euromédecine
 Rue du Caducée
 BP 7290
 34184 Montpellier Cedex 4
 FRANCE

Yumizen G APTT Liq 4

- Yumizen G200
- Yumizen G400/G400 DDi/G405
- Yumizen G800/G800h/G850h
- Yumizen G1500/G1550/G1500h/G1550h

Réactif de diagnostic *in vitro* pour la détermination du temps partiel de thromboplastine par coagulométrie.

Version de l'application ^{a b}

	Nom du test
Yumizen G1500/G1550	APTT Liq
Yumizen G1500h/G1550h	APTT Liq
Yumizen G800	APTT Liq
Yumizen G800h/G850h	APTT Liq
Yumizen G405	APTT Liq
Yumizen G400/G400 DDi	TCA
Yumizen G200	TCA

Utilisation prévue ^c

Réservé au diagnostic *in vitro*.

Yumizen G APTT Liq 4 est un réactif liquide prêt à l'emploi à base de phospholipide extrait d'un cerveau de lapin utilisé pour la détermination du temps partiel de thromboplastine (APTT).

Intérêt clinique ^d

Le test APTT est un test de dépistage sensible pour la voie intrinsèque de coagulation.

Yumizen G APTT Liq 4 utilisé comme réactif pour APTT est particulièrement sensible à la faible concentration de facteurs dans la voie intrinsèque (facteur I, II, V, VIII, IX, X, XI et XII), aux troubles de la coagulation, qu'ils soient héréditaires ou acquis, et à l'insuffisance hépatique.

Méthode ^e

Yumizen G APTT Liq 4 initie l'activation des voies intrinsèques de coagulation en présence d'une quantité normalisée de phospholipides et d'un activateur de contact (Acide ellagique).

Après l'incubation, l'ajout de calcium provoque la formation d'un caillot de fibrine. La durée de ce processus de coagulation peut être mesurée manuellement ou moyennant des analyseurs de coagulation optiques et mécaniques.

Réactifs ^b

Yumizen G APTT Liq 4 est prêt à l'emploi.

Ce réactif est un phospholipide extrait d'un cerveau de lapin, qui contient de l'acide ellagique dans une solution tampon avec un conservateur.

Phospholipide de cerveau de < 2,5 g/L
lapin

Acide ellagique < 1 g/L

Yumizen G APTT Liq 4 doit être utilisé conformément à la présente notice.

Le fabricant ne peut garantir son efficacité si ces conditions ne sont pas respectées.

^aModification : nouvel instrument ajouté.

^bModification : chapitre ajouté.

^cModification : nouvelle forme de notice.

^dModification : § « Intérêt clinique » modifié.

^eModification : § « Méthode » modifié.

Yumizen G APTT Liq 4

Manipulation ^f

1. Attendre jusqu'à ce que le réactif atteigne la température d'utilisation.
2. Bien mélanger le flacon horizontalement (5 à 10 fois).
3. **Pour analyseurs automatiques uniquement** : placer le flacon dans le support de réactif sans bouchon.

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

Le contrôle doit être analysé quotidiennement en même temps que les échantillons de patients.

La fréquence des contrôles dépend de la réglementation du laboratoire.

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.

Calibrant ^b

Pour calculer le ratio du test (APTT), vous pouvez utiliser la valeur moyenne (MNAPTT) fournie dans l'annexe jointe. Conformément au document CLSI H47-A2, chaque laboratoire doit déterminer sa propre valeur de MNAPTT. (1)

Contrôle ^b

Pour le contrôle qualité interne, utiliser :

- **Yumizen G CTRL I & II** (1300036412) (non inclus)
5 x 1 mL + 5 x 1 mL

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.

^fModification : § « Manipulation » modifié.

^bModification : chapitre ajouté.

^gModification : § « Procédure pour les analyseurs semi-automatiques » modifié.

^hModification : § « Matériel nécessaire, mais non fourni » modifié.

ⁱModification : § « Échantillon » modifié.

Chaque contrôle doit être testé quotidiennement.

Procédure pour les analyseurs semi-automatiques ^g

Yumizen G APTT Liq 4 peut être utilisé sur des analyseurs semi-automatiques (Gamme Yumizen G), conformément à la procédure suivante.

Il est recommandé de procéder à une double mesure.

1	Incuber le Yumizen G CaCl₂ 4 à 37°C.	30 min
2	Ajouter l'échantillon dans la cuvette.	50 µL
3	Ajouter le Yumizen G APTT Liq 4 .	50 µL
4	Incuber à 37°C.	3 min
5	Ajouter le Yumizen G CaCl₂ 4 .	50 µL
6	Commencer immédiatement la mesure à 640 nm.	~2 min

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

Matériel nécessaire, mais non fourni ^h

- Les analyseurs HORIBA (Gamme Yumizen G) sont recommandés.
- Contrôle : **Yumizen G CTRL I & II** (1300036412)
- Solution tampon : **Yumizen G CaCl₂ 4** (1300036386)
- Equipement standard de laboratoire

Echantillon ⁱ

Plasma

- Plasma anticoagulé au citrate de sodium à 3,2% (109 mmol/L) dans le tube primaire.
- Plasma anticoagulé au citrate de sodium 3,2% (109 mmol/L), théophylline, adénosine, dipyridamole (CTAD) dans le tube primaire.

Mélanger le sang soigneusement.

Centrifugation de l'échantillon

Vitesse	Temps	Température
1500 g	15 min	température ambiante

Yumizen G APTT Liq 4

Stabilité de l'échantillon (2)

- A 20 - 25°C : 4 heures
- Entre -22°C et -26°C : 8 mois (seulement le plasma)
- Entre -72°C et -76°C : 24 mois (seulement le plasma)

Les échantillons qu'on soupçonne de contenir de l'héparine non fractionnée doivent être conservés à température ambiante et centrifugés dans l'heure qui suit leur prélèvement.

Pour décongeler le plasma :

1. Placer l'échantillon dans un bain d'eau : 5 min à 37°C.
2. Centrifuger l'échantillon.

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

Intervalle de référence ^b

Chaque laboratoire doit établir ses propres plages de référence.

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

Plage normale	Moyenne	De	à
seconde	28,2	23,2	35,2

L'intervalle de référence thérapeutique peut varier selon l'indication clinique du traitement.

Conservation et stabilité ^j

Stabilité avant ouverture

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

Stabilité après ouverture

	20 - 25°C	2 - 8°C
Yumizen G APTT Liq 4	7 jours	14 jours

Stabilité opérationnelle

Analyseurs automatiques

	15 - 19°C
Yumizen G APTT Liq 4	10 jours

Traitement des déchets ^b

Se référer à la législation locale en vigueur.

Précautions générales ^k

- 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.
- **Avertissement** : Ce produit a été obtenu à partir de substances d'origine animale. Il doit donc être considéré comme potentiellement infectieux et manipulé en prenant les précautions appropriées conformément aux bonnes pratiques de laboratoire (3).
- Ne pas pipeter à la bouche.
- Ne pas réapprovisionner les produits.
- Ne pas avaler. Eviter 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 directives 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.

^bModification : chapitre ajouté.

^jModification : § « Conservation et stabilité » modifié.

^kModification : § « Précautions générales » modifié.

Yumizen G APTT Liq 4

Performances

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

Variabilité d'un lot à l'autre ^b

La comparaison des échantillons de plasma testés dans des lots de réactif consécutifs indique que la variabilité d'un lot à l'autre entre dans les valeurs spécifiées.

Volume d'échantillon ^b

Appareil	Volume
Yumizen G1500/G1550	50 µL
Yumizen G1500h/G1550h	50 µL
Yumizen G800	50 µL
Yumizen G800h/G850h	50 µL
Yumizen G405	50 µL
Yumizen G400/G400 DDi	50 µL
Yumizen G200	50 µL

Précision

Répétabilité (sur des analyseurs automatiques) ^l

Répétabilité selon les recommandations du protocole CLSI (NCCLS), EP15-A3 (4), EP05-A3 (5), H47-A2 (6) (données obtenues lors d'une étude interne).

- 2 contrôles (10 passages)
- 2 échantillons (20 passages)

	Moyenne seconde	CV %
Echantillon de contrôle 1	35,8	0,405
Echantillon de contrôle 2	68,2	0,317
Echantillon 1	33,3	0,604
Echantillon 2	52,8	0,580

Critère d'acceptation maximal (CV %) : < 2%

Reproductibilité (sur des analyseurs automatiques) ^m

Reproductibilité selon les recommandations du protocole CLSI (NCCLS), EP05-A3 (5), H47-A2 (6) (données obtenues lors d'une étude interne).

- 2 contrôles (10 passages)

	Moyenne seconde	CV %
Echantillon de contrôle 1	34,6	1,085
Echantillon de contrôle 2	64,1	1,340

Critère d'acceptation maximal (CV %) : < 5%

Intervalle de mesure ^b

L'intervalle de mesure est de 20 - 210s pour les instruments de la Gamme Yumizen G.

Corrélation ^b

Les échantillons sont dosés comparativement à un réactif vendu dans le commerce pris comme référence sur les analyseurs HORIBA (Gamme Yumizen G).

Nombre d'échantillons : 40

- Diagramme de Bland-Altman : 0,610 (différence en secondes)
- Régression linéaire : 1,035 (pente)

Interférences (7) ^b

Hémoglobine : Pas d'interférence significative observée jusqu'à une concentration de 3,40 g/L.

Triglycérides : Pas d'interférence significative observée jusqu'à une concentration d'Intralipid® (représentatif de la lipémie) de 10,0 mmol/L.

Bilirubine : Pas d'interférence significative observée jusqu'à une concentration de 240 µmol/L.

Performances cliniques ^b

La sensibilité et la spécificité cliniques, de même que la valeur prédictive positive et la valeur prédictive négative, ne sont généralement pas reportées pour ce test.

Ceci est largement imputable au fait que ce test est un test de dépistage.

Pour obtenir un diagnostic et un traitement, les résultats issus d'autres tests de coagulation de routine doivent être exploités en conjonction avec d'autres informations diagnostiques ainsi que l'évaluation de l'état de santé du patient par un professionnel de santé.

^bModification : chapitre ajouté.

^lModification : modification de la répétabilité.

^mModification : modification de la reproductibilité.

Yumizen G APTT Liq 4

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. One-Stage Prothrombin Time (PT) Test and Activated Partial Thromboplastin Time (APTT) Test. Approved Guideline, 2nd ed., CLSI (NCCLS) document H47-A2 (2008) 28:20.
2. 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).
3. Council Directive (2000/54/EC). Official Journal of the European Communities. No. L262 from October 17, 2000: 21-45.
4. User Verification of Precision and Estimation of Bias. Approved Guideline, 3rd ed., CLSI (NCCLS) document EP15-A3 (2014).
5. Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures. Approved Guideline, 3rd ed., CLSI (NCCLS) document EP05-A3 (2014).
6. One-Stage Prothrombin Time (PT) Test and Activated Partial Thromboplastin Time (APTT) Test. Approved Guideline, 2nd ed., CLSI (NCCLS) document H47-A2 (2008).
7. Interference Testing in Clinical Chemistry. Approved Guideline, 2nd ed., CLSI (NCCLS) document EP07-A2 (2005).

