

# Yumizen G TT

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

REF 1300036382

REAGENT 12 x 3 mL

IVD CE

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

## Réactif de diagnostic *in vitro* pour la détermination du temps de thrombine par coagulométrie.

### Version de l'application

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

### Utilisation prévue

Réservé au diagnostic *in vitro*.

**Yumizen G TT** est un réactif lyophilisé utilisé pour la détermination du temps de thrombine (TT).

### Intérêt clinique (1, 2) <sup>a</sup>

Le TT est élevé uniquement en cas de coagulation intravasculaire disséminée (CID) (les produits de dégradation de la fibrine – PDF – interfèrent avec la polymérisation), de faibles taux de fibrinogène, de dysfibrinogénémie et d'héparine (haute sensibilité).

### Méthode

Le test TT est réalisé par ajout de thrombine dans du plasma. La thrombine ajoutée provoque directement la coagulation du fibrinogène du plasma testé.

### Réactifs

**Yumizen G TT** est lyophilisé.

Ce réactif est une thrombine humaine dans une solution tampon avec du calcium et un conservateur.

Thrombine humaine	8 - 10 NIH U/mL
Thrombine bovine	< 10 g/L
CaCl <sub>2</sub> *2H <sub>2</sub> O	< 1 g/L
Azoture de sodium	< 1 g/L

**Yumizen G TT** doit être utilisé conformément à la présente notice.

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

### Manipulation

1. Laisser le flacon reposer pendant au moins 5 min (20 - 25°C) avant reconstitution.
2. Reconstituer le contenu d'un flacon avec 3 mL d'eau désionisée ou purifiée.  
En ouvrant le flacon, veiller à ne pas perdre de lyophilisat.
3. Remettre le bouchon et retourner doucement le flacon (8 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. Bien mélanger le flacon une fois de plus avant utilisation.
6. **Pour analyseurs automatiques uniquement** : placer le flacon dans le support de réactif sans bouchon.

<sup>a</sup>Modification : § « Intérêt clinique » modifié.

# Yumizen G TT

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

Pour calculer le ratio du test (TT), vous pouvez utiliser la valeur moyenne (MNNT) fournie dans l'annexe jointe.

Conformément au document CLSI H47-A2, chaque laboratoire doit déterminer sa propre valeur de MNNT. (1)

## Contrôle

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. Chaque contrôle doit être testé quotidiennement.

## Procédure pour les analyseurs semi-automatiques

**Yumizen G TT** 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	Ajouter l'échantillon dans la cuvette.	100 µL
2	Incuber à 37°C.	2 min

3	Ajouter le réactif.	100 µL
4	Commencer immédiatement la mesure à 640 nm.	1 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

- Les analyseurs HORIBA (Gamme Yumizen G) sont recommandés.
- Contrôle : **Yumizen G CTRL I & II** (1300036412)
- Eau désionisée ou purifiée
- Equipement standard de laboratoire

## Echantillon

### 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

### Stabilité de l'échantillon (3)

- A 20 - 25°C : 4 heures

Tester les plasmas contenant de l'héparine dans les 2 h. Recueillir le surnageant du plasma et le conserver jusqu'à la réalisation du test à 20 - 25°C.

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

## Intervalle de référence

Chaque laboratoire doit établir ses propres plages de référence.

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

# Yumizen G TT

Plage adulte normale	Moyenne	De	à
seconde	18,5	15,6	22,2

## 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	2 - 8°C
Yumizen G TT	3 jours	15 jours

### Stabilité opérationnelle

#### Analyseurs automatiques

	15 - 19°C
Yumizen G TT	7 jours

## Traitement des déchets

- Se référer à la législation locale en vigueur.
- Ce produit contient moins de 0,01% d'azoture de sodium (conservateur). L'azoture de sodium est susceptible de réagir avec le plomb et le cuivre pour former des azotures métalliques explosifs.

## 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.
- **Avertissement** : Matière d'origine humaine. La traiter comme potentiellement infectieuse. Chaque prélèvement sur donneur utilisé dans la préparation de ce produit a été testé en utilisant une méthode homologuée par la FDA et s'est révélé non réactif en présence de l'antigène de surface de l'hépatite B, du virus VHC et des anticorps anti-HIV 1/2. Etant donné qu'aucune méthode connue ne permet d'offrir une garantie complète d'absence d'agents infectieux, le produit doit être manipulé conformément aux bonnes pratiques de laboratoire en prenant les précautions appropriées. (4, 5).

- **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 (5).
- 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 désharmonisation du système.
- La responsabilité d'évaluer le risque lié à l'utilisation d'analyseurs d'hémostase tiers incombe à l'utilisateur.

## Performances

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

### Variabilité d'un lot à l'autre

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

Appareil	Volume
Yumizen G1500/G1550	100 µL
Yumizen G1500h/G1550h	100 µL
Yumizen G800	100 µL

# Yumizen G TT

Appareil	Volume
Yumizen G800h/G850h	100 µL
Yumizen G405	100 µL
Yumizen G400/G400 DDi	100 µL
Yumizen G200	100 µL

## Précision

### Répétabilité (sur des analyseurs automatiques)

Répétabilité selon les recommandations du protocole CLSI (NCCLS), H57-A (6), EP05-A3 (7) (données obtenues lors d'une étude interne).

- 1 contrôle (10 passages)
- 1 échantillon (20 passages)

	Moyenne seconde	CV %
Echantillon de contrôle	26,8	2,006
Echantillon	17,1	2,303

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

### Reproductibilité (sur des analyseurs automatiques)

Reproductibilité selon les recommandations du protocole CLSI (NCCLS), H57-A (6) (données obtenues lors d'une étude interne).

- 1 contrôle (10 passages)

	Moyenne seconde	CV %
Echantillon de contrôle	26,0	2,882

Critère d'acceptation maximal (CV %) : < 10%

## Intervalle de mesure

L'intervalle de mesure est de 10 - 120s pour les instruments de la Gamme Yumizen G.

## Corrélation

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 : < 50

- Diagramme de Bland-Altman : 0,991 (différence en secondes)

## Interférences (8)

- 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 4,00 mmol/L.
- Bilirubine : Pas d'interférence significative observée jusqu'à une concentration de 240 µmol/L.

## Performances cliniques

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 temps de thrombine correspond à 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.

## 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

- One-Stage Prothrombin Time (PT) Test and Activated Partial Thromboplastin Time (APTT) Test. Approved Guideline, 2<sup>nd</sup> ed., CLSI (NCCLS) document H47-A2 (2008) 28:20.
- Latallo ZS. Thrombin clotting assays. In: Thrombosis and Bleeding Disorders: Theory and Methods. Nils U. Bang NU, Beller FK, Deutsch E, Mammen EF, Ed. Academic Press (1971), New York: 183.
- Collection, Transport, and Processing of Blood Specimens for Testing Plasma-Based Coagulation Assays and Molecular Hemostasis Assays. Approved Guideline, 5<sup>th</sup> ed., CLSI (NCCLS) document H21-A5 (2008).
- Occupational Safety and Health Standards: bloodborne pathogens. (29 CFR 1910. 1030). Federal Register July 1, 1998; 6: 267-280.
- Council Directive (2000/54/EC). Official Journal of the European Communities. No. L262 from October 17, 2000: 21-45.

## Yumizen G TT

6. Protocol for the Evaluation, Validation, and Implementation of Coagulometers. Approved Guideline, 1<sup>th</sup> ed., CLSI (NCCLS) document H57-A (2008).
7. Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures. Approved Guideline, 3<sup>rd</sup> ed., CLSI (NCCLS) document EP05-A3 (2014).
8. Interference Testing in Clinical Chemistry. Approved Guideline, 2<sup>nd</sup> ed., CLSI (NCCLS) document EP07-A2 (2005).

