



CoaguChek aPTT Test

REF	▽	SYSTEM
06882382 119	2 x 24	CoaguChek® Pro II

Français

Domaine d'utilisation

CoaguChek aPTT Test est un test in vitro pour l'évaluation des traitements à l'héparine non fractionnée et la détermination quantitative du temps de thromboplastine partielle activée¹ (ou temps de céphaline activée, TCA) chez les patients suspects de déficits en facteurs des voies intrinsèque et commune de la coagulation, à l'exception du fibrinogène, à l'aide du lecteur CoaguChek Pro II. Le test peut être effectué avec du sang total capillaire, veineux ou artériel frais.

Note : Veuillez noter que le numéro apparaissant sur l'encart détient seulement les 8 premiers chiffres du numéro de catalogue à 11 chiffres qui est homologué : 06882382019 pour le test CoaguChek aPTT. Les 3 derniers chiffres –190 ont été remplacés par –119 à des fins logistiques.

Caractéristiques

CoaguChek aPTT Test est un test en une étape utilisant un activateur (célite) et un mélange de phospholipides définis (substitut plaquettaire) pour l'exploration de la voie intrinsèque de la coagulation. CoaguChek aPTT Test présente une relation concentration d'héparine/effet anticoagulant linéaire pour un taux d'héparine compris entre 0.1 et 1.0 UI/mL de sang. Le test CoaguChek aPTT Test est insensible aux héparines de bas poids moléculaire (HBPM) jusqu'à 0.5 UI/mL de sang.

CoaguChek aPTT Test peut être utilisé :

- pour le suivi des traitements à l'héparine non fractionnée.²
- pour la détermination du temps de thromboplastine partielle activée (ou temps de céphaline activée, TCA) chez les patients suspects de déficits en facteurs des voies intrinsèque et commune de la coagulation, à l'exception du fibrinogène.³

Lavaleur mesurée dans le sang total avec CoaguChek aPTT Test est automatiquement convertie en secondes équivalent plasma pour faciliter l'interprétation.

Selon une évaluation de performance externe, les rapports thérapeutiques spécifiques de CoaguChek de 1.5 et 2.5 se sont avérés équivalents à des rapports anti-Xa de 0.3 et 0.7. ⁷

Principe

Mesure électrochimique du temps de céphaline après activation de la coagulation sanguine par lacélite. Chaque bandelette comporte une zone réactive qui contient un réactif aPTT. Les ang déposé sur la bandelette dissout le réactif: il se produit une réaction électrochimique qui est convertie en une valeur correspondant au temps de coagulation. Cette valeur est affichée à l'écran du lecteur en secondes équivalent plasma.

Réactif

La bandelette de test contient un activateur (célite), un mélange défini de phospholipides et des stabilisateurs.

Précautions d'emploi et mises en garde

Pour diagnostic in vitro.

Observer les précautions habituelles de manipulation en laboratoire.

L'élimination de tous les déchets doit être effectuée conformément aux dispositions légales.

Fiche de données de sécurité disponible sur demande pour les professionnels.

Préparation

- Effectuez la mesure conformément aux instructions décrites dans le manuel d'utilisation CoaguChek Pro II et dans la présente fiche technique. Toutes les étapes de la mesure sont décrites et illustrées dans le manuel d'utilisation.
- Chaque puce d'étalonnage est spécifique d'un lot de bandelettes. Utilisez la nouvelle puce d'étalonnage fournie dans chaque nouveau lot.
- Insérez la bandelette dans le guide d'insertion.
- Déposez la goutte de sang sur la bandelette dans les 15 secondes qui suivent la piqûre si vous utilisez du sang capillaire et dans les 30 secondes qui suivent le recueil de sang veineux ou artériel. Passé ce délai, le sang commence à coaguler et l'échantillon risque de donner un résultat inexact. Ne rajoutez jamais de sang sur la bandelette une fois la mesure commencée.
- La goutte de sang peut être déposée sur la zone de dépôt de la bandelette ou appliquée sur le côté à la hauteur de la zone de dépôt. Le sang est absorbé par capillarité. Le lecteur émet un signal sonore pour avertir que la quantité de sang déposée est suffisante (si cette fonction a été préalablement activée).
- Effectuez le test en suivant scrupuleusement les étapes décrites dans le manuel d'utilisation du lecteur. Ne pas toucher ni retirer la bandelette CoaguChek PT Test au cours de la mesure.
- Attendez l'affichage du résultat qui peut prendre plusieurs minutes selon la concentration en héparine contenue dans l'échantillon.

Pour obtenir les performances analytiques optimales, suivez les instructions relatives à l'exécution du test indiquées dans le manuel d'utilisation. Si des messages d'erreur apparaissent à l'écran, veuillez consulter le manuel d'utilisation.

Conservation et stabilité

Conservation entre 2 et 30 °C. Les bandelettes peuvent être utilisées jusqu'à la date de

péremption imprimée sur la boîte et le tube de bandelettes. Ne pas utiliser la bandelette après la date de péremption.

Toujours bien refermer le tube immédiatement après en avoir extrait une bandelette.

Ceci est indispensable pour préserver les bandelettes restantes de l'humidité ou autres influences externes.

Prélèvement et préparation des échantillons

Volume de l'échantillon: 8 µL minimum.

Un volume de sang insuffisant est signalé par une alerte.

Pour le prélèvement et la préparation des échantillons, utiliser uniquement des tubes ou récipients de recueil appropriés.

Ne pas utiliser de tubes contenant des anticoagulants ou des coagulants. Si vous utilisez une seringue, éliminez les 4 premières gouttes de sang de l'embout avant de déposer la goutte sur la bandelette.

Si vous vous servez de tubes capillaires, ne pas utiliser de tubes capillaires en verre ou de tubes capillaires contenant des anticoagulants. Le sang peut être prélevé par ponction veineuse ou par accès veineux ou artériel central. Si le prélèvement est réalisé sur un cathéter permanent, rincer préalablement le port avec soin. En cas d'utilisation de sang artériel, il est impératif de rincer le port d'accès conformément aux directives du CLSI⁶. Veuillez noter que même en respectant ces précautions, l'adhésion d'héparine au port d'accès peut conduire à des différences entre les résultats obtenus sur le sang artériel et le sang veineux. Ne pas utiliser de tubes de prélèvement en verre. Le prélèvement du sang doit être effectué conformément aux recommandations (H21-A3) du CLSI relatives aux échantillons destinés aux tests de coagulation.

a) Clinical and Laboratory Standards Institute

Échantillon

Les échantillons de sang capillaire, veineux et artériel ont montré des résultats équivalents.

Matériel fourni

- Bandelettes et 1 puce d'étalonnage

Matériel auxiliaire nécessaire

- [[]REF 07210841190, lecteur CoaguChek Pro II (avec W-LAN)
- [[]REF 07237944190, lecteur CoaguChek Pro II (sans WLAN)
- [[]REF 06882692190, CoaguChek aPTT Controls
- [[]REF 03603539, Lancettes (Accu-Chek® Safe-T-Pro Plus)

Calibration

Pour obtenir les secondes équivalent plasma, le lot de référence de CoaguChek aPTT Test est calibré par rapport au système Hemochron Signature Elite (sang total) qui, selon les informations du fabricant, affiche des secondes équivalent plasma calibrées par rapport au test de laboratoire aPTT Actin FSL (Siemens). Les valeurs aPTT équivalent plasma de CoaguChek

sont donc en corrélation avec le test Actin FSL.

La calibration des lots de production est réalisée à partir du lot de référence en utilisant des échantillons de sang provenant de donneurs sains surchargés d'héparine et couvrant l'ensemble du domaine de mesure. La relation de CoaguChek aPTT Test au test Actin FSL aPTT est ainsi transférée à chaque lot de production.

La fréquence de calibration peut être réduite après une vérification acceptable de la calibration par le laboratoire.

Contrôle de qualité

Le lecteur CoaguChek Pro II comporte un certain nombre de fonctions de contrôle intégrées. Pour plus de détails, se référer au manuel d'utilisation. La bandelette a une fonction de contrôle de qualité intégrée. Avec le lecteur CoaguChek Pro II, un contrôle de qualité ou une vérification des fonctions du système à l'aide de contrôles liquides n'est généralement pas nécessaire. Néanmoins, si la réglementation de votre établissement exige de tels contrôles de qualité, utilisez les solutions CoaguChek aPTT Controls (2 niveaux).

La fréquence des contrôles et les limites de confiance doivent être adaptées aux exigences du laboratoire. Les résultats doivent se situer dans les limites de confiance définies. Chaque laboratoire devra établir la procédure à suivre si les résultats se situent en dehors des limites définies.

Effectuez le contrôle de qualité avec les contrôles liquides conformément aux instructions indiquées dans la fiche technique des deux niveaux de contrôle.

Se conformer à la réglementation et aux directives locales en vigueur relatives au contrôle de qualité.

Limites d'utilisation - interférences

Les substances suivantes ont été testées sur des échantillons surchargés in vitro ou des échantillons de sang natif. Aucune incidence significative sur le résultat du test n'a été observée.

- Bilirubine jusqu'à 342 µmol/L (20 mg/dL)
- Hémolyse jusqu'à 0.24 mmol/L (400 mg/dL)
- Triglycérides jusqu'à 11.4 mmol/L (1 000 mg/dL)
- Hématocrite entre 15 % et 55 %
- Acide ascorbique jusqu'à 50 mg/L

Le test CoaguChek aPTT Test est insensible aux héparines de bas poids moléculaire (HBPM) jusqu'à 0.5 UI/mL de sang et ne doit donc pas être utilisé pour la mesure de ces anticoagulants.

Remarque: les échantillons de patients sous sulfate de protamine ne peuvent pas être testés avec ce système.

APL

Les antiphospholipides (APL) comme l'anticoagulant lupique (LA) peuvent prolonger le TCA selon le type d'APL et sa concentration. Les anticoagulants autres que l'héparine non fractionnée (hirudine et autres inhibiteurs de la thrombine, anti-vitamine K, inhibiteurs directs du facteur Xa, par ex.) prolongent le TCA. CoaguChek aPTT Test n'étant pas calibré pour ces anticoagulants, il ne doit pas être utilisé pour tester les patients suivant ce type de traitement.

Les données actuelles quant aux effets potentiels produits par les agents thérapeutiques utilisés au cours des soins périopératoires ou intensifs sur le test CoaguChek aPTT Test sont insuffisantes.

Des TCA très élevés peuvent être observés avec le test CoaguChek aPTT Test chez des patients présentant une insuffisance hépatique sévère. Les TCA inattendus doivent toujours être élucidés par des tests complémentaires. Pour le diagnostic, les résultats doivent toujours être confrontés aux données de l'anamnèse du patient, au tableau clinique et aux résultats d'autres examens.

Comme il n'existe pas de standardisation pour les tests de TCA, les résultats obtenus avec différents tests aPTT ne sont pas comparables. Les valeurs de référence et les marges thérapeutiques de CoaguChek aPTT Test peuvent différer en raison de la variabilité des réactifs et des instruments d'analyse. Il n'est pas recommandé de comparer, respectivement reproduire, ni même de réaliser des mesures de suivi dans le cadre d'applications variables sur différentes combinaisons de système/réactif/méthode. Se référer au résumé.

Domaine de mesure

20-130 secondes équivalent plasma

CoaguChek aPTT présente une relation concentration-effet linéaire avec le taux d'héparine jusqu'à 1.0 UI/mL de sang.

Performances analytiques

Valeurs de référence

Les valeurs de référence ont été déterminées à partir de sang total frais de volontaires normaux et de patients ne suivant pas de traitement à l'héparine.

n	Médiane (s)	2.5 ^{ème} centile (s)	97.5 ^{ème} centile (s)
141	31.5	24.8	38.3

Sensibilité aux facteurs

Dans des d'expériences menées sur des échantillons de plasma présentant un déficit factoriel, CoaguChek aPTT Test a montré une sensibilité aux activités de facteur VIII ≤ 30 %, de facteur IX ≤ 20 % e t de facteur XII ≤ 40 %.

Précision

La répétabilité de CoaguChek aPTT Test a été déterminée à l'aide d'échantillons de sang total veineux dans 4 sites externes.⁴

- Résultats en secondes

Répétabilité			
Valeurs (s)	Nombre de séries	SD (s)	CV (%)
≤ 38.3	61	0.8	2.4
> 38.3 ≤ 47.1	65	0.7	1.5
> 47.1	66	1.3	2.1

La reproductibilité du test CoaguChek aPTT Test a été déterminée à l'aide de contrôles CoaguChek aPTT Controls dans 4 sites d'étude externes. Les contrôles ont été mesurés sur 21 jours dans 2 séries par jour en utilisant 2 ou 3 lots par site d'étude. Les figures de reproductibilité ont été calculées par ANOVA (analyse de la variance).

- Résultats en secondes

Reproductibilité			
Niveau CQ aPTT	Moy. (s)	SD (s)	CV (%)
Niveau 1	46.6	2.4	5.1
Niveau 2	66.4	4.4	6.6

Comparaison de méthodes

Équivalence avec la méthode de référence⁵

Dans une étude réalisée dans 4 sites externes, les résultats obtenus sur du sang veineux total frais avec CoaguChek aPTT Test et la méthode de référence Hemochron Jr. aPTT ont été comparés.

Nombre d'échantillons analysés: 351

Régression de Passing/Bablok⁶: y= 0.75x + 7.0 s

r de Kendall = 0.825

Les valeurs CoaguChek aPTT étaient situées entre 20.6 et 126.0 s.

Pour de plus amples informations, se référer au manuel d'utilisation de l'analyseur concerné et aux fiches techniques de tous les réactifs nécessaires.

Dans cette fiche technique, le séparateur décimal pour partager la partie décimale de la partie entière d'un nombre décimal est un point. Aucun séparateur de milliers n'est utilisé.

Références bibliographiques

- MedlinePlus Medical Encyclopedia: Partial thromboplastin time (PTT) 2009.
- Basu D, Gallus A, Hirsh J, et al. Prospective study of the value of monitoring heparin treatment with the activated partial thromboplastin time. N Engl J Med. Aug 1972; 17; 287(7):324–327.
- Hathaway WE, Assmuss SL, Montgomery RR, et al. Activated Partial Thromboplastin Time and Minor Coagulopathies. Am J Clin Pathol 1979; 71:22–25.

- Clinical and Laboratory Standards Institute. Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline – Third Edition. CLSI document EPO5–A3. Clinical and Laboratory Standards Institute, 950 West Valley Road, Suite 2500, Wayne, Pennsylvania 19087 USA, 2014.

- Clinical and Laboratory Standards Institute. Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline – Third Edition. CLSI document EPO9–A3. Clinical and Laboratory Standards Institute, 950 West Valley Road, Suite 2500, Wayne, Pennsylvania 19087 USA, 2013

- Bablok W, Passing H, Bender R, et al. A general regression procedure for method transformation. Application of linear regression procedures for method comparison studies in clinical chemistry, Part III. J Clin Chem Clin Biochem 1988 Nov;26(11):783–790.

- Rapport d'analyse statistique additionel du test CoaguChek aPTT issu du rapport RD001549; données archivées chez Roche Diagnostics GmbH.

Symboles

Roche Diagnostics utilise les signes et les symboles suivants en plus de ceux de la norme

ISO 15223-1:

 CONTENT	Contenu du coffret
 SYSTEM	Analyseurs/appareils compatibles avec les réactifs
 REAGENT	Réactif
 CALIBRATOR	Calibrateur
 →	Volume après reconstitution ou homogénéisation
 GTIN	Code article international

Les ajouts, modifications ou suppressions sont signalés par une barre verticale dans la marge.

© 2018, Roche Diagnostics

www.coagucheck.com

	Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim	
	www.roche.com	

