



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 CLSI<sup>[a]</sup>. 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**

- <sup>[</sup>REF] 07210841190, lecteur CoaguChek Pro II (avec W-LAN) ou
- <sup>[</sup>REF] 07237944190, lecteur CoaguChek Pro II (sans WLAN)
- <sup>[</sup>REF] 06882692190, CoaguChek aPTT Controls
- <sup>[</sup>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 (1000 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.

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 <sup>ème</sup> centile (s)	97.5 <sup>ème</sup> 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 % et 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.<sup>4</sup>

- 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

Répétabilité des résultats de CoaguChek aPTT Test dans 4 sites externes.

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

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

**Comparaison de méthodes**

**Équivalence avec la méthode de référence**<sup>5</sup>

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/Bablok<sup>6</sup>: 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.

**References / 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 W E, Assmuss S L, Montgomery R R, 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 EP05-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 EP09-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.

**Symbols / Symboles**

Roche Diagnostics uses the following symbols and signs in addition to those listed in the ISO 15223-1 standard: / Roche Diagnostics utilise les signes et les symboles suivants en plus de ceux de la norme ISO 15223-1:

CONTENT	Contents of kit / Contenu du coffret
SYSTEM	Analyzers/Instruments on which reagents can be used / Analyseurs/appareils compatibles avec les réactifs
REAGENT	Reagent / Réactif
CALIBRATOR	Calibrator / Calibrateur
	Volume after reconstitution or mixing / Volume après reconstitution ou homogénéisation
GTIN	Global Trade Item Number / Code article international

COAGUCHEK and ACCU-CHEK are trademarks of Roche.

All other product names and trademarks are the property of their respective owners.

Additions, deletions or changes are indicated by a change bar in the margin.

© 2018, Roche Diagnostics



www.coagucheck.com

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



06882447001

**2018-07 V 3.0**