INESSS
LE SAVOIR PREND FORME

SEPTEMBRE 2019

AVIS

Temps de coagulation par l'écarine

Évaluation pour la mise à jour du Répertoire québécois et système de mesure des procédures de biologie médicale

Une production de l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS)

Direction des services de santé et de l'évaluation des technologies

Québec

TEMPS DE COAGULATION PAR L'ÉCARINE (RÉFÉRENCE – 2017.03.001V)

Avis – validité analytique

1. INFORMATION GÉNÉRALE

1.1. Demandeur : Institut universitaire de cardiologie et de pneumologie de Québec - Université Laval

Mise en garde

Le présent avis est fondé sur l'information fournie par les personnes responsables de l'analyse dans les laboratoires concernés ainsi que sur une recherche documentaire complémentaire selon les données disponibles au moment de l'évaluation de l'analyse par l'INESSS.

Conflits d'intérêts

Tous les membres du comité ont participé aux délibérations et aucun ne s'est retiré au moment de formuler la recommandation.

2. INTRODUCTION

L'avis intitulé *Temps de coagulation par l'écarine* a été transmis au ministre de la Santé et des Services sociaux le 20 avril 2018 et publié le 19 juin suivant. Cet avis avait pour objectif d'évaluer l'ajout au *Répertoire québécois et système de mesure des procédures de biologie médicale*, ci-après nommé *Répertoire*, d'une nouvelle analyse permettant d'évaluer l'effet anticoagulant de la bivalirudine chez les patients atteints de thrombopénie induite par l'héparine (TIH).

Dans son avis, l'INESSS a recommandé l'introduction de l'analyse au *Répertoire* en précisant que cette introduction est conditionnelle à :

- la présentation de davantage d'information clinique concernant les différents seuils pour la circulation extracorporelle;
- la présentation de données analytiques pendant la circulation extracorporelle afin de compléter la validation;
- la mise en place d'un mécanisme de contrôle de qualité externe;
- la présentation de données de données locales de validation de la procédure.

Suite à la publication de l'avis, le centre demandeur a transmis à l'INESSS un document explicatif et l'objectif du présent avis est de présenter ces nouvelles informations.

3. RÉSUMÉ DE L'ÉVALUATION PRÉCÉDENTE

Les détails de l'évaluation menée en phase I par l'INESSS sont présentés dans le tableau 1.

Tableau 1 Résumé exécutif de l'évaluation de l'utilité clinique en phase I

	Temps de coagulation par l'écarine
Demandeur	Institut universitaire de cardiologie et de pneumologie de Québec (IUCPQ)
Objectif de l'analyse	Le temps de coagulation par l'écarine (TCE) évalue l'effet anticoagulant de la bivalirudine. La bivalirudine représente une anticoagulation alternative à l'héparine pour les patients atteints de thrombopénie induite par l'héparine (TIH) qui doivent subir une chirurgie cardiaque d'urgence comprenant une circulation extracorporelle (CEC).
Situation actuelle	Actuellement, le temps de coagulation activé (TCA) est utilisé pour évaluer la réponse à la bivalirudine, mais il est moins précis que le TCE à des concentrations de bivalirudine élevées, comme celles qui sont utilisées pour l'anticoagulation pendant la période de CEC.
Nombre d'analyses prévues	Le demandeur estime à 2 à 3 le nombre de patients par année pour lesquels entre 13 et 17 analyses du TCE seraient effectuées.
Validité analytique	Comparativement aux autres tests TCA, des études montrent que le TCE présente une plus grande corrélation avec les concentrations plasmatiques de bivalirudine attendues pour une anticoagulation optimale pendant la période de CEC d'une chirurgie cardiaque. Le demandeur a fourni des courbes de calibration qui montrent la corrélation entre le temps de coagulation par l'écarine et la concentration plasmatique de la bivalirudine pendant la CEC.
Impact budgétaire	Les coûts liés à l'introduction de l'analyse au *Répertoire* sont d'environ 10 000 $ par année pour les trois prochaines années.
Positions et orientations d'organismes d'intérêt	Plusieurs organisations telles que la Société des chirurgiens thoraciques, la Société des anesthésistes cardiovasculaires, la Société américaine de technologie extracorporelle, le Collège américain des chirurgiens thoraciques et l'Agence européenne de médicaments soulignent que le TCE présente une corrélation plus forte que le TCA avec les concentrations thérapeutiques de bivalirudine utilisées chez les patients avec TIH qui subissent une chirurgie cardiaque avec CEC.
Enjeux particuliers	Le test d'anticoagulation basé sur le TCE n'est pas largement disponible et le TCA peut être utilisé comme une alternative sécuritaire, mais il est moins précis à des concentrations plasmatiques élevées de bivalirudine, comme celles observées pendant les chirurgies cardiaques. De plus, le seuil minimal pour démarrer la CEC, la valeur optimale à viser pendant la CEC ou le seuil toxique du TCE, restent mal validés.

4. ANALYSE ÉVALUÉE

4.1. Description de la méthode

L'écarine est une enzyme extraite du venin de serpent (*Echis carinatus*) qui transforme la prothrombine en meizothrombine et qui peut ensuite agir sur le fibrinogène pour se transformer en fibrine. La bivalirudine se lie à la meizothrombine et inhibe la cascade de la coagulation déclenchée par l'écarine. Le temps de coagulation obtenu est en fonction de la concentration de bivalirudine dans le plasma à tester.

4.2. Homologation

Il s'agit d'une analyse maison développée par le demandeur qui n'est pas homologuée par Santé Canada ni la Food and Drug Administration.

5. DONNÉES DE VALIDITÉ ANALYTIQUE

5.1. Données fournies par le demandeur

Le demandeur a produit des informations supplémentaires pour répondre aux recommandations de l'INESSS.

Recueillir davantage d'information clinique concernant les différents seuils pour la circulation extracorporelle

Le débit de perfusion est ajusté selon le TCE pour viser spécifiquement un taux sérique de bivalirudine entre 10 et 15 ug/ml. Le protocole d'utilisation de la bivalirudine (Angiomax[MC]) lors d'une intervention coronarienne percutanée est présenté à l'annexe A. Ces taux sériques sont ceux recommandés par les données publiées sur le sujet.

La courbe de calibration, faite au préalable par le laboratoire d'hématologie (pour chaque patient), donnera les valeurs correspondantes de TCE à viser pendant la CEC. Ces valeurs doivent être calculées individuellement pour chaque patient étant donné que le TCE de base est beaucoup plus variable que les temps de coagulation standard et qu'un nomogramme standardisé ne peut être utilisé.

Les limites de détection sont déterminées par la courbe de calibration. Le TCE du patient en préopératoire détermine le seuil inférieur à atteindre après la chirurgie. Ceci confirme l'élimination de la bivalirudine en post-opératoire. Le TCE en cours de chirurgie indique le besoin ou non d'ajustement de la perfusion selon la posologie de la bivalirudine connue pour la CEC dans la littérature.

Recueillir des données analytiques pendant la circulation extracorporelle

Il est prévu que l'évolution des patients qui reçoivent la bivalirudine soit revue par l'équipe de pharmacie après la mise en place de ce protocole. Cette révision portera principalement sur le pourcentage d'obtention de résultats de TCE dans la zone visée pendant la CEC ainsi que sur l'évolution clinique des patients (c.-à.-d.

saignement per ou post-opératoire, présence de caillots dans un filtre ou thrombose). Tout ceci sera dans le but de s'assurer de l'efficacité et de la sécurité de ce protocole (annexe B).

Mise en place d'un mécanisme de contrôle de qualité externe

Il y a peu de laboratoires qui effectuent cette analyse. Aucun laboratoire de référence pour le CAP ou Oneworld Accuracy n'a été trouvé.

La procédure d'analyse de la bivalirudine a été développée à partir de celle du TCE à l'hirudine en collaboration avec l'équipe de SIEMENS. Le TCE a été ajusté en fonction des concentrations plus élevées connues pour la zone thérapeutique de la bivalirudine. Au cours du processus, le demandeur a changé d'analyseur. Le système de coagulation BCS a été substitué par le système BCS XP (annexe C).

6. RÉSUMÉ DE LA DÉLIBÉRATION

Les membres du CSABM sont d'accord sur le fait qu'il s'agit d'une méthode unique. Toutefois, en accord avec la norme CSA Z 316.8-F18, comme il s'agit d'une méthode maison, la validation analytique se doit d'être la plus exhaustive possible. Certains membres se questionnent à savoir si le protocole utilisé a déjà été publié. Dans l'affirmative, certaines données de validation pourraient peut-être être utilisées.

Les membres du CSABM reconnaissent qu'un bon effort pour valider la méthode a été réalisé par le demandeur, et ce, malgré une contrainte de disponibilité des spécimens. Dans cette situation, le CSABM rappelle que des échantillons provenant d'une autre matrice, se rapprochant le plus possible du plasma, peuvent aussi être utilisés.

Plusieurs éléments sont toujours manquants. Entre autres, la précision n'est pas clairement définie (se référer aux documents suivants : CLSI EP05-A3:2014; EP12-A2:2008), l'exactitude doit être démontrée avec un autre laboratoire, une autre méthode ou une autre approche (se référer aux documents suivants : CLSI EP21-ED2:2016; EP12-A2:2008, ISO 5725-1). Il en est de même pour la mise en place d'un mécanisme de contrôle de la qualité externe (norme ISO 15189:2012).

7. RECOMMANDATION DE L'INESSS

TEMPS DE COAGULATION PAR L'ÉCARINE

La recommandation de l'INESSS

Considérant que l'utilité de l'analyse a déjà été reconnue et qu'il s'agit d'une évaluation en phase II, les données de validation analytique ont été jugées :

☐ Complètes

☒ Incomplètes

Précisions accompagnant la recommandation

- Quelques éléments sont requis pour compléter la validation analytique :
  - la précision n'est pas clairement définie;
  - l'exactitude doit être démontrée avec un autre laboratoire, une autre méthode ou une autre approche.
- L'INESSS recommande au laboratoire demandeur de mettre en place un mécanisme de contrôle de qualité externe.

ANNEXE A

Protocole d'utilisation de la bivalirudine (Angiomax[MC]) lors d'une intervention coronarienne percutanée

INSTITUT UNIVERSITAIRE DE CARDIOLOGIE ET DE PNEUMOLOGIE DE QUÉBEC

Protocole

Protocole d'utilisation de la bivalirudine (Angiomax[md]) lors d'une intervention coronarienne percutanée	**N° :** 97 **Page :** 1 de 4 **Émis :** 2012-06-11 **Révisé le :** 2012-10-15 **À réviser :** 2017-10-15

Personnes habilitées :

Infirmières et infirmiers en salle d'hémodynamie

Préambule :

La bivalirudine est un inhibiteur direct et réversible de la thrombine (libre et liée).

Condition d'application :

Traitement adjuvant lors d'une intervention coronarienne percutanée chez un usager chez qui l'utilisation d'héparine poserait un risque estimé accru de saignement (ex : accès artériel fémoral difficile, patient âgé, histoire de saignement majeur passé).

Traitement adjuvant lors d'une intervention coronarienne percutanée chez un usager atteint de thrombocytopénie immunitaire à l'héparine, active ou passée, objectivée par la présence d'anticorps (IgG) anti-héparine.

La bivalirudine doit être débutée en salle d'hémodynamie seulement. Lorsqu'on désire anticoaguler un patient présentant une thrombocytopénie secondaire à l'héparine et que l'heure exacte de la procédure d'hémodynamie n'est pas connue, on choisira alors de débuter un autre anticoagulant.

Contre-indications

À l'attention du médecin

- Intolérance ou allergie à la bivalirudine
- Hémorragie active incontrôlable
- Troubles majeurs de la coagulation sanguine
- Ulcère gastrique ou duodénal grave
- Hémorragie cérébrale
- Traumatisme cérébro-spinal grave
- Endocardite bactérienne (précautions)
- Hypertension grave non maîtrisée (TAS >180 ou TAD > 110 mmHg)
- Rétinopathie diabétique ou hémorragique (précautions)
- Utilisation de l'anesthésie rachidienne ou d'une épidurale

Protocole d'utilisation de la bivalirudine (Angiomax[md]) lors d'une intervention coronarienne percutanée	N°: 97 Page: 2 de 4

Description du protocole

Effectuer créatinine avant le traitement

- Préparation
  - Reconstituer la fiole de bivalirudine de 250 mg avec 5 ml d'eau stérile pour injection (la solution doit toujours être rediluée avec l'eau stérile avant d'être utilisée)
  - Soutirer 5 ml d'un sac de 50 ml de NaCl 0,9% ou de dextrose 5%
  - Ajouter le contenu de la fiole de bivalirudine reconstituée (*concentration finale de la solution : 5 mg/ml*)
  - Donner bolus selon tableau ci-bas (à partir du soluté de 50 ml)
  - Débuter la perfusion selon le tableau à la page suivante
  - Cesser la perfusion à l'arrêt de la procédure et détruire toute portion inutilisée

- Doses
  - **Bolus : 0,75 mg/kg I.V. direct en quelques secondes peu importe la fonction rénale**

Poids (kg)	BIVALIRUDINE – BOLUS Dose : 0,75 mg/kg	
	Volume de solution diluée à soutirer du soluté de 50ml préparé pour la perfusion continue	Dose
45 – 50	7 ml	35 mg
50,1 – 55	8 ml	40 mg
55,1 – 65	9 ml	45 mg
65,1 – 70	10 ml	50 mg
70,1 – 75	11 ml	55 mg
75,1 – 85	12 ml	60 mg
85,1 – 90	13 ml	65 mg
90,1 – 95	14 ml	70 mg
95,1 – 105	15 ml	75 mg
105,1 – 110	16 ml	80 mg
110,1 – 115	17 ml	85 mg
115,1 - 125	18 ml	90 mg
125,1 – 130	19 ml	95 mg
130,1 – 135	20 ml	100 mg
135,1 – 145	21 ml	105 mg
145,1 – 150	22 ml	110 mg
> 150	23 ml	115 mg

Description du protocole

– Perfusion : 1,75 mg/kg/heure à ajuster en fonction de la clairance de la créatinine ou du taux de filtration glomérulaire

BIVALIRUDINE – PERFUSION

Vitesse de perfusion du soluté de 50 ml (dosé à 5 mg/ml) préparé pour la perfusion continue

Administrer durant toute la durée de la procédure d'hémodynamie

Poids (kg)	Fonction rénale normale ou modérément altérée (Clcr ou TFG ≥ 30 ml/min) Dose : 1,75 mg/kg/h	Fonction rénale altérée (Clcr ou TFG < 30 ml/min) Dose : 1 mg/kg/h	Hémodialyse Dose : 0,25 mg/kg/h
45 - 50	16 ml/h	9 ml/h	2 ml/h
50,1 - 55	18 ml/h	10 ml/h	3 ml/h
55,1 - 65	21 ml/h	12 ml/h	3 ml/h
65,1 - 70	23 ml/h	13 ml/h	3 ml/h
70,1 - 75	25 ml/h	14 ml/h	4 ml/h
75,1 - 85	28 ml/h	16 ml/h	4 ml/h
85,1 - 90	30 ml/h	17 ml/h	4 ml/h
90,1 - 95	32 ml/h	18 ml/h	5 ml/h
95,1 - 105	35 ml/h	20 ml/h	5 ml/h
105,1 - 110	37 ml/h	21 ml/h	5 ml/h
110,1 - 115	39 ml/h	22 ml/h	6 ml/h
115,1 - 125	42 ml/h	24 ml/h	6 ml/h
125,1 - 130	44 ml/h	25 ml/h	6 ml/h
130,1 - 135	46 ml/h	26 ml/h	7 ml/h
135,1 - 145	49 ml/h	28 ml/h	7 ml/h
145,1 - 150	51 ml/h	29 ml/h	7 ml/h
> 150	54 ml/h	31 ml/h	8 ml/h

Note : La bivalirudine doit être administrée en association avec l'ASA 325 mg ID et l'ajout de clopidogrel (Plavix[md])ou d'un autre antiplaquettaire est également recommandé.

- La solution diluée de bivalirudine est stable 24 heures à température ambiante
- **Compatible avec** : abciximab, argatroban, bicarbonate de sodium, calcium (chlorure et gluconate de), diltiazem, dopamine, dobutamine, eptifibatide, esmolol, fentanyl, furosémide, halopéridol, héparine, hydromorphone, isoprotérénol, labétalol, lidocaïne, lorazépam, sulfate de magnésium, mépéridine, méthylprednisolone, métoclopramide, métoprolol, midazolam, milrinone, morphine, nitroglycérine, norépinéphrine, potassium, nitroprusside, tirofiban et vasopressine, vérapamil
- **Incompatible avec** : altéplase, amiodarone, amphotéricine, diazépam, phénytoïne, streptokinase et vancomycine

Surveillance :

- ACT (activated clotting time)
  - Mesurer l'ACT 5 min après l'administration du bolus. Un bolus additionnel de 0,3 mg/kg doit être administré si l'ACT est < 225 sec. Aucune diminution de la dose de bolus n'est requise en insuffisance rénale.
- Signes et symptômes de **saignement** durant le traitement avec la bivalirudine.
- **Tension artérielle** (peut causer hypotension ou hypertension)
- Créatinine
  - Effectuer **avant le traitement**

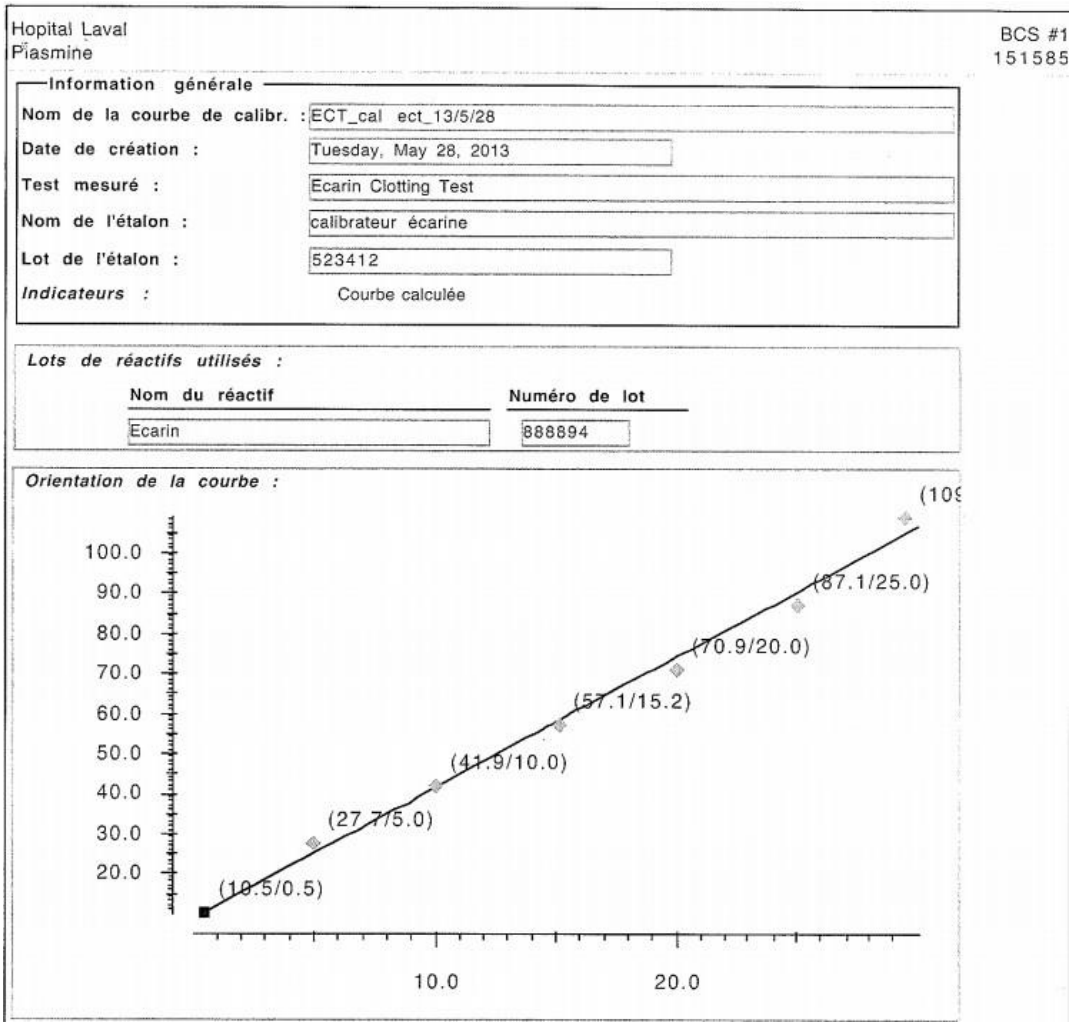
Original disponible à la DSP et signé par :

Dr Robert De Larochellière, M.D.
Chef du département multidisciplinaire de cardiologie

Dr Jacques Villeneuve, M.D.
Président du CMDP

ANNEXE B

Courbe de calibration exécutée de la veille de la CEC avec un pool de plasma du patient testé pour lequel tout anticoagulant a été cessé depuis au moins 3 heures



TCE exécuté sur le plasma du patient en préopératoire, la veille de la chirurgie

ID d'échantillon	Portoir	INR.TS	APTT.AFS.Ca sec	BC.TT sec	ECT ug/mL		
001	031004	1.0	27.9-	22.2+	2.508-		

Seuil inférieur du patient

TCE exécuté sur le plasma du patient en pré-opération le matin de la CEC

ID d'échantillon	Portoir	INR.TS	APTT.AFS.Ca sec	Fib.der.TS g/L	ECT ug/mL		
2002113075	032209	1.2	40.5+	4.43+	2.45-		

Seuil inférieur du patient

TCE exécuté au cours de la CEC

#1

ID d'échantillon	Portoir	ECT ug/mL					
2002113114	031004	11.671					

#2

ID d'échantillon	Portoir	ECT ug/mL					
2002113136	032209	10.615					

#3

ID d'échantillon	Portoir	ECT ug/mL					
2002113151	032209	11.012					

#4

ID d'échantillon	Portoir	ECT ug/mL					
2002113165	032209	10.464					

#5

ID d'échantillon	Portoir	ECT ug/mL					
2002113193	032209	14.048					

#6

ID d'échantillon	Portoir	ECT ug/mL					
2002113223	032209	7.42					

#7

ID d'échantillon	Portoir	INR.TS	INR.Rep	APTT.AFS.Ca sec	ECT ug/mL		
2002113233	031103	8.3+	demandé	demandé	6.783		

#8

ID d'échantillon	Portoir	INR.TS	INR.Rep	APTT.AFS.Ca sec	Fib.der.TS g/L	FibClauss1_10 g/L	ECT ug/mL
2002113272	032209	5.7?	demandé	104.3+	1.63?	demandé	3.851-

Tend vers le seuil inférieur établi en préopératoire le matin de la CEC

BCS Coagulation System BCS

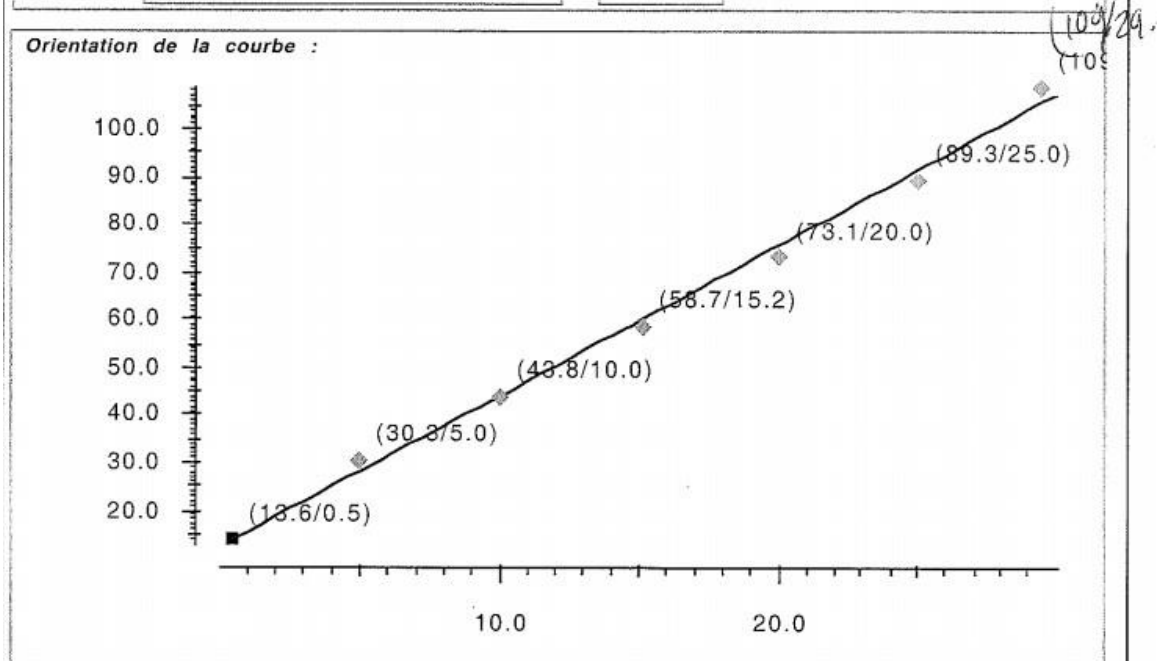
Information générale

Nom de la courbe de calibr. :	ECT_cal ect_14/3/20
Date de création :	Thursday, March 20, 2014
Test mesuré :	Ecarin Clotting Test
Nom de l'étalon :	calibrateur écarine Bivalirudine ⇒ 00022 Exp: 11-03
Lot de l'étalon :	523412
Indicateurs :	Courbe calculée

Lots de réactifs utilisés :

Nom du réactif	Numéro de lot
Ecarin	888894

Orientation de la courbe :



TCE exécuté sur le plasma du patient en préopératoire, la veille de la chirurgie

ID d'échantillon	Portoir	APTT.AFS.Ca sec	Bio.Lov IU/ml	ECT ug/mL			
2752392701	031400	25.0 -	0.02 -	2.496 -			

Seuil inférieur du patient

BCS Coagulation System

BCS

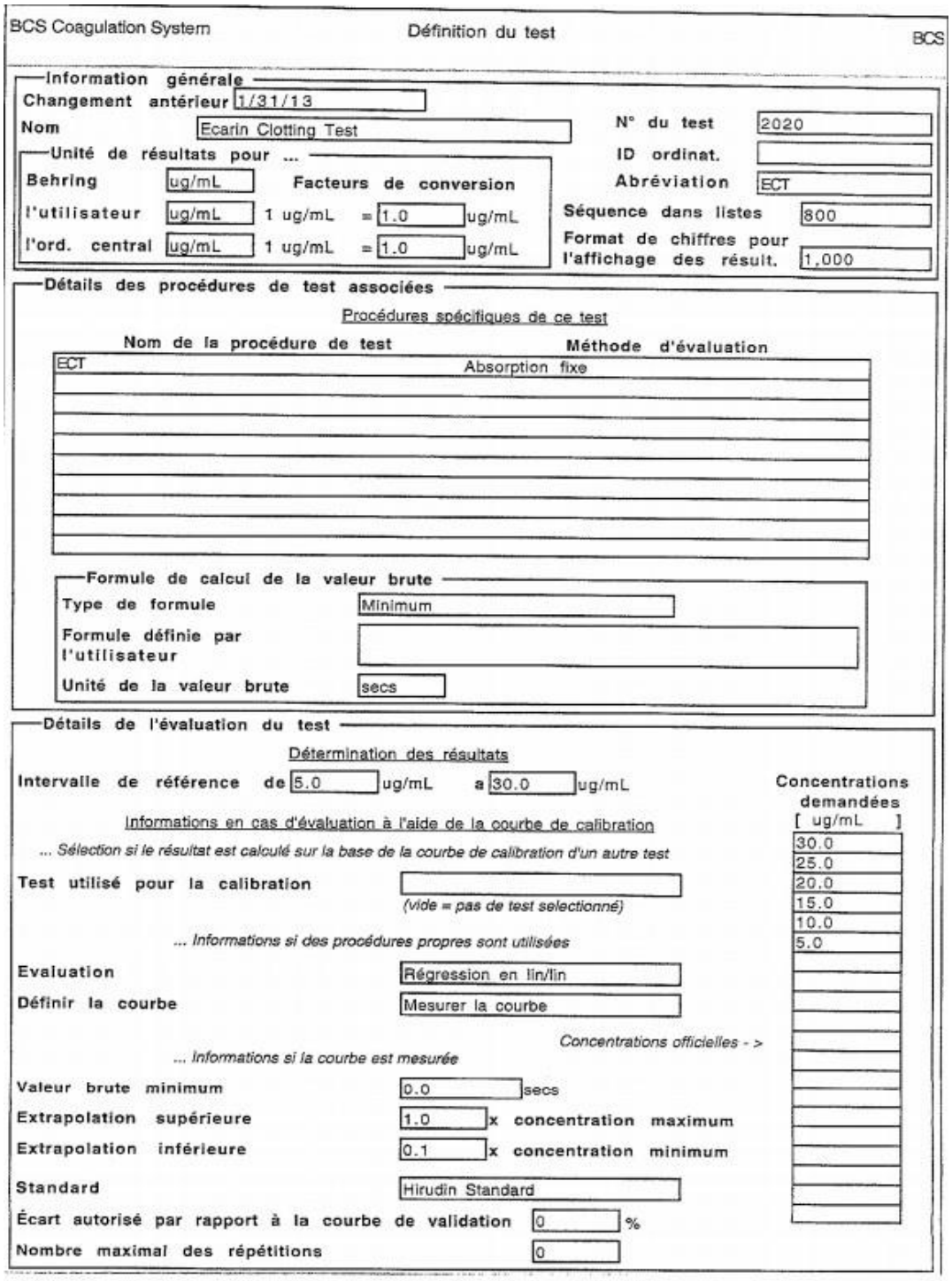
ID d'échantillon	Portoir	INR.TS	INR.Rep	APTT.rep sec	APTT.AFS.Ca sec	FibClauss1_10 g/L	Bio.Lov IU/ml
2002393905	030205	6.7+	6.5?	no.coag	no.coag	2.28*	
2752392701	031400				25.0-		0.02-

ID d'échantillon	Portoir	ECT ug/mL
10	031608	13.284
20	031608	20.935
cont10	031608	13.444
cont20	031608	22.178
2002393684	030700	2.569-
2002393725	032209	15.122
2002393743	030700	17.89
2002393764	030700	16.724
2002393806	030700	15.699
2002393821	030700	13.607
2002393853	030700	13.296
2002393872	030700	11.495
2002393890	030908	9.175
2002393905	030205	5.164

À la fin de la chirurgie, lorsque le résultat du TCE tend vers le seuil inférieur établi en préopératoire le matin de la CEC, il arrive que l'équipe de chirurgie ne demande pas le test pouvant confirmer le retour au seuil de concentration. Considérant la demi-vie d'élimination assez courte de la bivalirudine (25 minutes), il est raisonnable de croire que le retour à la normale se fera dans un court délai.

ANNEXE C

Définition du test pour le système de coagulation BCS (ancien analyseur)



BCS Coagulation System — Définition du test — BCS

Information générale

Changement antérieur: 1/31/13

Nom: Ecarin Clotting Test

N° du test: 2020

ID ordinat.:

Abréviation: ECT

Séquence dans listes: 800

Format de chiffres pour l'affichage des résult.: 1,000

Unité de résultats pour ...

		Facteurs de conversion
Behring	ug/mL	
l'utilisateur	ug/mL	1 ug/mL = 1.0 ug/mL
l'ord. central	ug/mL	1 ug/mL = 1.0 ug/mL

Détails des procédures de test associées

Procédures spécifiques de ce test

Nom de la procédure de test	Méthode d'évaluation
ECT	Absorption fixe

Formule de calcul de la valeur brute

Type de formule: Minimum

Formule définie par l'utilisateur:

Unité de la valeur brute: secs

Détails de l'évaluation du test

Détermination des résultats

Intervalle de référence de 5.0 ug/mL a 30.0 ug/mL

Informations en cas d'évaluation à l'aide de la courbe de calibration

... Sélection si le résultat est calculé sur la base de la courbe de calibration d'un autre test

Test utilisé pour la calibration:

(vide = pas de test selectionné)

... Informations si des procédures propres sont utilisées

Evaluation: Régression en lin/lin

Définir la courbe: Mesurer la courbe

... Informations si la courbe est mesurée

Valeur brute minimum: 0.0 secs

Extrapolation supérieure: 1.0 x concentration maximum

Extrapolation inférieure: 0.1 x concentration minimum

Standard: Hirudin Standard

Écart autorisé par rapport à la courbe de validation: 0 %

Nombre maximal des répétitions: 0

Concentrations demandées [ug/mL]

Concentrations officielles - >

30.0
25.0
20.0
15.0
10.0
5.0

BCS Coagulation System BCS

Informations générales

Changement antérieur	3/1/13			
Numéro de la procédure de test	2020			
Nom de la procédure de test	ECT			
Terminer la mesure après	200 secondes			
	ou 0 mA (0 = Il n'importe que le temps de mesure)			
Vitesse	normal			
Mélange	normal			
Longueur d'onde	405 mm			
Plage d'aborbance primaire	201 - 240 mA			
doublet n° pour échantillons et controles	1	CV autorisé	0.0	%
doublet n° pour la calibration	2	CV autorisé	10.0	%
doublet n° du sommaire de valeurs brutes	Moyenne arithmétique			
Facteur de dilution	1 2 (1 = pas de dilution)			
Milieu de dilution	Pool.ECT			

BCS Coagulation System BCS

Méthodes d'évaluation et de contrôle

AMaxMin

Phase de latence 7 Secondes

Absorption minimum/maximum 7000 mA

Absorption fixe

Phase de latence 7 Secondes Seuil 200 mA

Angle

Latence 7 Sec. Seuil 120 mA

Taille de la fenêtre 3 Sec.

Angle minimum 30.0 Angle

Baisse

Phase de latence 7 Secondes

Baisse max. de l'absorbance 10 %

Sinusoide

Phase de latence 7 Sec. Seuil de base 120 mA

Amplitude minimale 100 mA Facteur de seuil 2.0

Nombre d'étapes 10 Limite 20.0

DeltaA min.

Phase de latence 7 Sec.

Changement minimal de l'absorbance 120 mA

Séquence de pipettage

Numéro de la procédure de test: 2020

Nom de la procédure de test: ECT

Cycles de prélèvement

Numéro de cycle	Bras de transmission	Lavage final	Action de rotors/transfert	Fenêtre de temps[sec] min	max
1	Bras	élevé	Non mél. en priorité	0	0
2	Bras de réactif	élevé	Pas de mélange/mesure	0	0

Milieu de prélèvement

Numéro de transm.	Moyen/destination de pipettage	Réactif	Vitesse	Volume [µl]
1	Charger de l'air		Lent	20
1	Charger le réactif	POOL.Saline	Lent	80
1	Charger l'échantillon		Lent	20
1	Dans la cuvette externe		Lent	100
2	Charger de l'air		Lent	20
2	Charger le réactif	Ecarin	Lent	50
2	Dans la cuvette centrale		Lent	50

ANNEXE D

Définition du test pour le système de coagulation BCS XP (analyseur actuel)

BCS Coagulation System
BCS XP

Définitions de test
Routine

Thrombus
141922

Informations générales

Dernier changement	4/23/2014 4:51:09 PM	Numéro de test	2020
Nom	Ecarin Clotting Test	ID ordinateur central	
		ID rés. Ord. Cent. :	
		Abréviation	ECT
		priorité du test	1
		Version	
		Facteur de résultat	1.0
		Format pour affichage résultats	1.000

Unité de résultats pour ...

		Facteurs de conversion
interne au BCS XP	ug/mL	
l'utilisateur	ug/mL	1 ug/mL = 1.0 ug/mL
l'ordinateur central	ug/mL	1 ug/mL = 1.0 ug/mL

Détails des procédures de test associées

procédures de test assignées à ce test

Nom de la procédure de test	méthode d'évaluation/de contrôle utilisée
ECT	Absorption fixe
	Angle
	Sinusoïde
	AMaxMin
	Baisse

Formule de calcul de la valeur brute

Type de formule	Minimum
Formule définie par l'utilisateur	
Unité de la valeur brute	sec

Détails de l'évaluation du test

Détermination des résultats

Intervalle de référence de 5.0 ug/mL à 30.0 ug/mL

Informations pour l'évaluation à l'aide de la courbe de calibration

... Sélection si le résultat est calculé sur la base de la courbe de calibration d'un autre test

test utilisé pour la calibration

(vide = pas de test selectionné)

... informations si des procédures propres sont utilisées

Evaluation	Régression lin lin
Définir la courbe	Courbe mesurée

... informations si la courbe est mesurée

Valeur brute minimum	0.0	sec
Extrapolation supérieure	1.0	x concentration la plus élevée
Extrapolation inférieure	0.1	x concentration la plus faible
déviation autorisée de	0	%
nombre maximal de répétitions	0	

Concentration souhaitée

Calibrateur	ug/mL
Bival.Std	30
Bival.Std	25
Bival.Std	20
Bival.Std	15
Bival.Std	10
Bival.Std	5

Informations générales

Dernier changement	4/24/2014 12:45:34 PM			
Numéro de la procédure de test	2020			
Nom de la procédure de test	ECT			
Numéro de version				
Mesurer toutes les valeurs blanc enzyme	0 h			
Arrêter la mesure après	200 sec			
ou	0 mA (0 = seul le temps de mesure est pertinent)			
Vitesse	Normal			
Mélanger	Normal			
Longueur d'onde	405 nm			
Plage d'aborbance primaire	201 - 240 mA			
détermination n° pour échantillons et contrôles	1	CV autorisé	0	%
détermination n° pour la calibration	2	CV autorisé	10	%
détermination n° de la fusion des valeurs brutes	Moyenne arithmétique			
Facteur de dilution	1: 2 (1 = pas de dilution)			
Milieu de dilution	Pool.ECT			

Méthodes d'évaluation et de vérification

Absorption fixe		
Phase de latence	7	sec
Seuil	200	mA
Modification dynamique du seuil (0=arrêt, 1=marche)	1	
AMaxMin		
Phase de latence	7	sec
Limite de l'absorption minimale	7000	mA
Angle		
Phase de latence	7	sec
Seuil	120	mA
Indicateur de modification dynamique du seuil (0=arrêt, 1=marche)	1	
Taille de la fenêtre	3	sec
Angle minimum	30	Degré
Baisse		
Phase de latence	7	sec
Baisse max. de l'absorbance	10	%
Delta A min.		
Phase de latence	7	sec
Changement minimal de l'absorbance	120	mA
Sinusoïde		
Seuil de base	120	mA
Modification dynamique du seuil (0=arrêt, 1=marche)	1	
Phase de latence	7	sec
Facteur de seuil	2	
Nombre d'étapes	10	

Méthodes d'évaluation et de vérification

Lim. rapport	20	
Amplitude minimale	100	mA

Séquence de pipetage

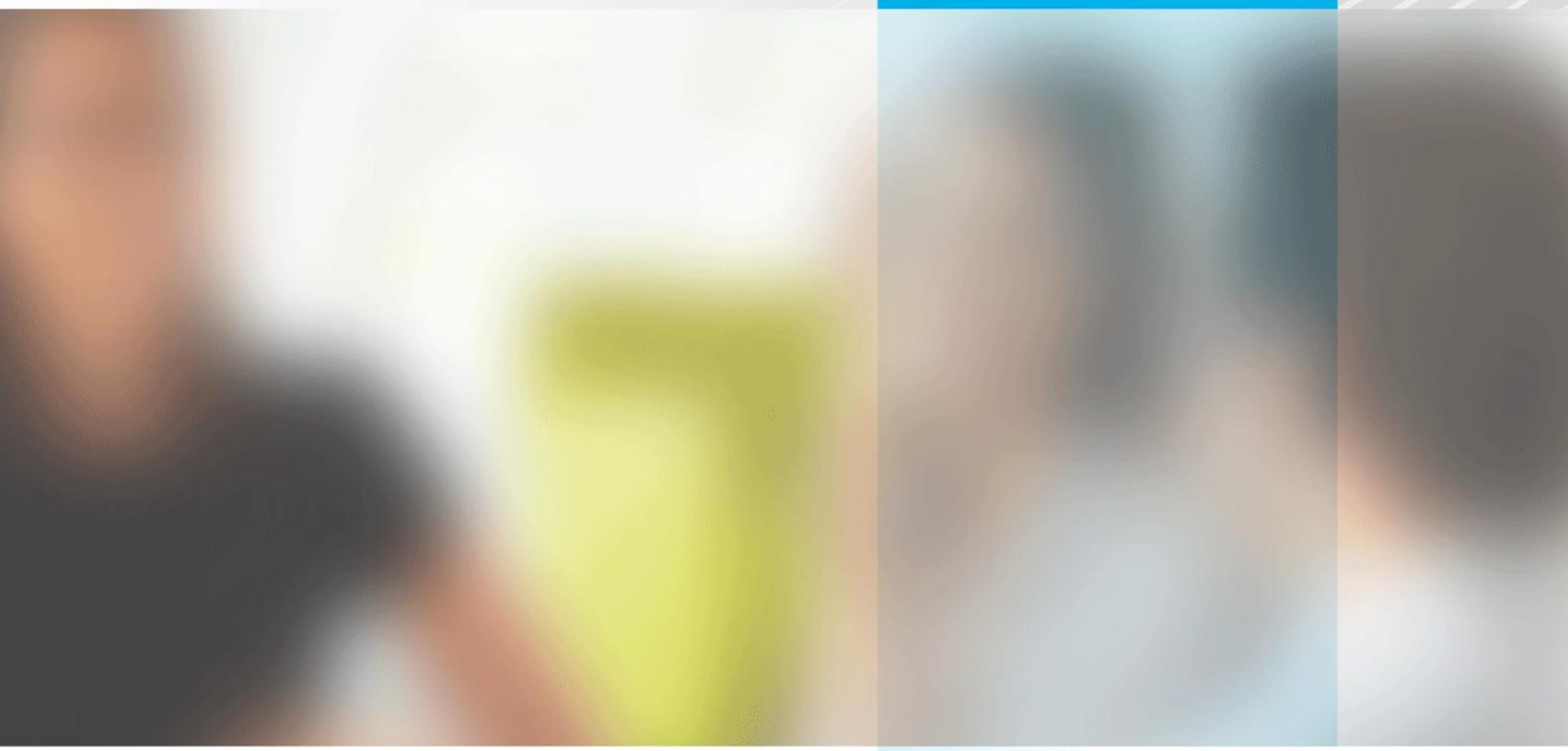
Numéro de la procédure de test	2020
Nom de la procédure de test	ECT

Cycles de prélèvement

Numéro de cycle	Bras de transfert	Lavage final	Action de rotor/transfert	Fenêtre de temps [sec]	
				min	max
1	Bras d'échantillon	elevé	Non-dilué en priorité	0	0
2	Bras de réactif	elevé	Pas de mél./Commencer la mesure	0	0

Milieux de prélèvement

Cycle	Transfert	Milieu/destination de pipetage	Réactif	Vitesse	Volume [µl]
1	1	Prise d'air		Lent	20
	2	Prise de réactif	Pool.Saline	Lent	80
	3	Prise de l'échantillon		Lent	20
	4	Distribution dans la cuvette externe		Lent	100
2	1	Prise d'air		Lent	20
	2	Prise de réactif	ECA	Lent	50
	3	Distribution dans la cuvette du milieu		Lent	50



Siège social

2535, boulevard Laurier, 5e étage
Québec (Québec) G1V 4M3
418 643-1339

Bureau de Montréal

2021, avenue Union, 12e étage, bureau 1200
Montréal (Québec) H3A 2S9
514 873-2563
inesss.qc.ca

Institut national d'excellence en santé et en services sociaux
Québec