

Information Technique et Scientifique

Merci de transmettre ce document à la personne référente du système

Systemes	cobas® e411 cobas® e601 cobas® e602	Paramètres	Dépistage de la Trisomie 21
Objet	<i>Recommandations techniques importantes concernant l'utilisation des réactifs</i>		

Chères clientes, chers clients,

Nous souhaitons partager avec vous différentes recommandations techniques concernant l'utilisation des réactifs de dépistage de la trisomie 21 sur les automates **cobas**.

A. Les réactifs :

1-Dans la rubrique « **Conservation et stabilité** », la fiche technique mentionne que le coffret réactif doit être conservé **entre +2 et +8°C** et rangé en **position verticale**.

Sur l'emballage du coffret sont imprimées **sur le dessus** la mention « **Top** » et **sur le côté** une flèche orientée vers le haut « **↑** ». Le stockage en position verticale permet la sédimentation des microparticules dans le fond du flacon en vue de l'homogénéisation qui précède l'analyse.

Malgré nos directives, lors du transport, les coffrets réactifs ne voyagent pas toujours en position verticale. Les microparticules sédimentent alors sur le couvercle ou le côté du flacon. Pour garantir la sédimentation des microparticules dans le fond du flacon, **à réception des réactifs et avant stockage**, nous vous recommandons d'**homogénéiser les coffrets dans leur emballage par 5 retournements successifs minimum**.

Suite à cette manipulation, les packs réactifs ne doivent pas être mis à bord des automates avant un délai minimum de 24 heures pour l'ensemble des réactifs de la gamme.

2-Les packs réactifs réfrigérés doivent également être amenés à une température d'environ 20°C avant de les placer dans le compartiment réactif de l'appareil : pour cela, il convient de les laisser **minimum 45 min. sur la paille**.

Attention : si l'on positionne le réactif à bord de l'automate immédiatement à sa sortie du réfrigérateur, le temps de remise en température du réactif est beaucoup plus long (dans ces conditions, il faut compter environ 2 heures).

3-Nous nous rappelons que conformément aux instructions présentes dans nos fiches techniques, il convient d'**éviter la formation de mousse** ou de bulles lors de l'installation des packs réactifs à bord des automates.

B. Les calsets et les contrôles :

D'une manière générale, ils doivent être ramenés à **température ambiante** avant leur utilisation et **homogénéiser en évitant la formation de bulles ou de mousse** (ne pas procéder par retournements, éviter de vortexer).

1-Les calsets :

Les reconstitutions et conservations sont résumées dans le tableau ci-dessous :

Calset	PAPP-A	Free β HCG	AFP	HCG + β
Présentation	Lyophilisé	Lyophilisé	Lyophilisé	Lyophilisé
Reconstitution eau distillée	1 mL	1 mL	1 mL	1 mL
Stabilité entre +2°C+4°C	-	6 semaines	6 semaines	12 semaines
Stabilité à -20°C	3 mois (1 seule congélation possible)	3 mois (1 seule congélation possible)	3 mois (1 seule congélation possible)	-

Il est recommandé d'effectuer des aliquots à usage unique.

2-Les contrôles :

Les reconstitutions et conservations sont résumées dans le tableau ci-dessous :

Contrôle	PreciControl Maternal Care 3 niveaux	PreciControl Tumor Marker 2 niveaux
Paramètres	PAPP-A/Free β HCG	AFP/HCG + β
Présentation	Lyophilisé	Lyophilisé
Reconstitution eau distillée	2 mL	3 mL
Stabilité entre +2°C+4°C	8 semaines	2 semaines
Stabilité à -20°C	3 mois (1 seule congélation possible)	1 mois (1 seule congélation possible)

Il est recommandé d'effectuer des aliquots à usage unique.

Les aliquots étant stable 5 h sur les analyseurs, un aliquot utilisé le matin et remis au réfrigérateur rapidement peut être utilisé sur la journée.

C. La gestion des calibrations :

La fréquence de **calibration de lot** mentionnée dans la Fiche Technique est fonction du paramètre :

Paramètre	PAPP-A	Free β HCG	AFP	HCG + β
Fréquence	3 mois	3 mois	1 mois	1 mois

La fréquence de **calibration de pack réactif**, pour un même réactif resté à bord de l'automate, est de 1 semaine quel que soit le paramètre.

D. La stabilité des échantillons :

Paramètre	Type de tubes	Stabilité sérum			
		+20-25°C	+2-8°C	-20°C	-80°C
Free β HCG	Sérum avec /sans gel séparateur	8 heures 25 heures*	7 jours 8 jours*	10 mois 12 mois*(6 congélations possibles)	2 ans**
PAPP-A	Sérum avec /sans gel séparateur	8 heures 25 heures*	3 jours 8 jours*	3 mois 12 mois* (6 congélations possibles)	3 ans*
HCG+ β	Sérum avec /sans gel séparateur		3 jours	12 mois (1 seule congélation possible)	
AFP	Sérum avec /sans gel séparateur		7 jours	3 mois	

*Données non présentes dans la fiche technique, issues des «application report» validés par Roche en juin 2016 (disponibles sur demande)

**Données en cours de validation

Nous vous remercions pour la confiance que vous nous témoignez et restons à votre disposition pour tout renseignement complémentaire.