

BE APTT K APTT Kaolin + CaCl₂

Réactif pour détermination du Temps de Céphaline Activateur (TCA) des plasmas humains

REF 771200: AC (5 x 3 mL), CC (2 x 10 mL)
REF 771201: AC (8 x 10 mL), CC (8 x 10 mL)

PRINCIPE ^{(3) (4)}

En présence d'une quantité standardisée de phospholipides (Céphaline), de chlorure de calcium et d'activateur (kaolin), les facteurs du système intrinsèque de coagulation contenus dans le plasma citraté sont activés. Le temps de coagulation est mesuré.

SIGNIFICATION CLINIQUE ^{(6) (7) (9)}

Le temps de céphaline activateur (TCA ou APTT) est utilisé dans l'exploration de la voie intrinsèque de la coagulation (facteurs XII, XI, IX, VIII, V, X, II et fibrinogène). Sauf dans le cas de la surveillance d'un traitement sous héparine, le TCA ne doit pas être interprété isolément. Il doit être complété par un tableau clinique et d'analyses complémentaires.

Un TCA allongé peut être significatif de déficiences congénitales ou acquises ou d'autres anomalies. S'il est associé à un TP normal (Taux de Prothrombine), la déficience congénitale d'un des facteurs de la coagulation (XII, XI, IX, VIII) doit être explorée. Les déficiences acquises et autres conditions dégradées caractérisées par un TCA allongé sont : les maladies hépatiques, la coagulopathie consomma-trice, la présence d'anticoagulants circulants, les traitements héparine ou anticoagulant oraux, les traitements avec un inhibiteur de thrombine (hirudin, argatroban).

REACTIFS

AC APTT K Réactif
Céphaline (tissu cérébral de lapin)
Activateur (Kaolin)

CC CaCl₂ Solution Chlorure de calcium

PRECAUTIONS

Les réactifs Behnk sont destinés à du personnel qualifié, pour un usage in vitro. Les bonnes pratiques de laboratoire s'appliquent lors de l'utilisation des réactifs, calibrants, contrôles et spécimens humains qui doivent être manipulés comme potentiellement infectieux. Pour plus d'information, la Fiche de Données de Sécurité est disponible sur demande. Eliminer les déchets en respectant la législation en vigueur.

PREPARATION DES REACTIFS

AC: Reconstituer le lyophilisat avec la quantité d'eau distillée indiquée sur l'étiquette. Boucher le flacon et mélanger doucement jusqu'à dissolution complète.
CC: Prêt à l'emploi.

STABILITE ET CONSERVATION

Avant ouverture et stocké à 2-8°C, les réactifs sont stables jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette.
AC: après reconstitution, le réactif de travail est stable 21 jours à 2-8 °C.
CC: après ouverture, stocké à 2-8 °C et en l'absence de contamination, le contenu CC est stable jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette. Ne pas utiliser si la date de péremption est expirée.

PRELEVEMENT ET PREPARATION DU SPECIMEN ^{(1) (8)}

Plasma prélevé par ponction veineuse franche sous anticoagulant ratio of 1/10 (solution trisodium citrate 0.109 M). Mélanger sans délai le sang et l'anticoagulant. Eviter les prélèvements à la seringue qui favorisent la formation de micro-caillots. Centrifuger 10 minutes à 2500 g. Le spécimen est stable 3 h après prélèvement, à température ambiante (15-25 °C). Pour les patients sous héparine, réaliser le test dans l'heure qui suit la collecte du sang.

LIMITES ^{(2) (4) (5)}

L'héparine, selon son origine et sa composition (sel de calcium ou de sodium) a une influence différente sur la sensibilité du réactif. Mishrahi et al. indiquent une procédure simple pour déterminer la sensibilité de la méthode utilisée par le laboratoire et en informer le médecin afin d'optimiser la dose. Pour une revue plus approfondie des facteurs influençant ce dosage, se référer à la publication de Young D.S.

MATERIEL COMPLEMENTAIRE

Equipement de base du laboratoire de biologie médicale
Un analyseur de coagulation ou un analyseur semi-automatique Eau déminéralisée ou distillée pour la reconstitution du réactif
REF 050813 : agitateurs magnétiques 8 x 1.5 mm, pour Behnk Thrombolyzer séries.

PROCEDURE

Méthode manuelle sur semi-automates:

- Plasma : 100 µL
- Réactif AC (mélanger avant usage): 100 µL

Mélanger et incubé 180 sec à 37 °C

- Réactif CC (37°C): 100 µL

Le décompte automatique du temps démarre immédiatement après l'ajout du réactif CC et s'arrête lors de la formation du caillot.

Méthode automatisée sur Behnk Thrombolyzer Series : Consulter l'application détaillée spécifique de l'analyseur.

Note:

- Performances et stabilité ont été validés sur Thrombolyzer Compact X (disponible sur demande).
- Avec la méthode manuelle et sur autres analyseurs de coagulation, performances et stabilité doivent être validés par l'utilisateur.
- D'autres applications validées ou propositions d'application sont disponibles.

CALIBRATION

Les résultats sont exprimés en secondes ou ratio. La validité des résultats dépend de la juste mesure du temps, du respect des ratios réactif/spécimen et de la température.

CALCULS ⁽⁵⁾

Les résultats sont exprimés comme suit :

- En secondes (Temps du plasma de patient et temps du plasma de référence normal)
- En ratio (Temps du plasma de patient /Temps d'un plasma normal)

Chaque laboratoire doit déterminer le temps de référence du plasma normal en utilisant un pool de plasmas normaux de patients.

CONTROLE QUALITE

REF 773100 : BE Trol 1 ; REF 773101 : BE Trol 2

Les contrôles sont requis pour vérifier l'exactitude et la reproductibilité des résultats. La fréquence des contrôles doit être adaptée aux exigences des laboratoires.

Les valeurs obtenues doivent se trouver dans les limites de confiance recommandées. Respecter la réglementation applicable dans le pays et les guidelines locaux pour le contrôle de la qualité.

VALEURS DE REFERENCE ⁽¹⁾

Valeurs normales (habituellement < 35 sec) peuvent varier selon les conditions locales.

PERFORMANCES

Les études de répétabilité et reproductibilité ont été effectuées sur plasmas normaux et pathologiques sur Thrombolyzer Compact X :

Intra-série N = 20	Plasma normal	Plasma Patho.	Inter-série N = 20	Plasma normal	Plasma Patho
	Moy (sec)	34,8		65,7	Moy (sec)
S.D. (sec)	0,44	0,77	S.D. (sec)	0,92	2,00
C.V. %	1,25	1,18	C.V. %	2,50	3,21

Comparaison avec réactif du commerce (même méthode) :
192 plasmas situés entre 21,6 sec et 68,6 sec ont été testés :
 $y = 0,8515 x + 3,498$ $r = 0,9424$

Interférences:

Bilirubine	Interférence positive à partir de 133 µmol/L
Turbidité	Pas d'interférence jusqu'à 7,31 g/L Triglycérides
Hémoglobine	Pas d'interférence jusqu'à 261 µmol/L

D'autres substances peuvent interférer avec les résultats (voir § Limites)

REFERENCES

- (1) *Clinical Guide to Laboratory Test*, 4th Ed., N,W, TIETZ (2006) p.46-47
- (2) YOUNG D.S., *Effect of Drugs on Clinical laboratory Tests*, 4th Ed, (1995) p.3-447 à 3-448
- (3) Bell W.N., Alton H.G., *Nature*, 1954, **174**, 880-881,
- (4) Struver G.P., Bittner D.L, Am, J, Clin, Path, 1962, **38**, 473-481),
- (5) Mishrahi N., Manet L., Conard J., Samama M., *Act, Pharm, Biol, Clin*, 1981, **1**, 81-85,
- (6) Langdell R.D., WAGNER R.H., BRINKHOUS K.M.: "Effects of antithrombophilic factor on one-stage clotting tests", *J. Lab, Clin, Med.*, **41**, 637-647(1953)
- (7) ITALIAN C,I,S,M,E,L, Study Group: "Activated partial thromboplastin time: a multicenter evaluation of commercial reagents in the diagnosis of mild factor VIII deficiency and other coagulation disorders" in "International symposium on Standardization and Quality Control of coagulation tests", Roma, 27-28 March, 1980
- (8) "Etude des différents paramètres intervenant dans les variables préanalytiques (revue de littérature)", *Sang Thromb, Vaiss.*, **10**, p.5-18 (1998)
- (9) Samama M., Conard J., Horellou M.H., Lecompte T.: « Physiologie et exploration de l'hémostase » in « Manuel d'hémostase », J. Sampol, D. Amoux, B. Boulière, Paris : Elsevier, 359-377,1995

