

# BE PT LI Thromboplastin low ISI

Réactif pour la détermination du taux de Prothrombine (PT) des plasmas humains

## I USAGE PREVU

Ce réactif est à usage professionnel en laboratoire (méthode semi-automatisée ou automatisée).

Il permet la détermination chronométrique du temps de prothrombine (INR) dans le plasma humain pour l'exploration de la voie extrinsèque de la coagulation et le monitoring des traitements AVK.

## PRINCIPE (4)

Méthode de Quick:

Le temps de coagulation est mesuré à 37°C en présence de thromboplastine tissulaire et calcium. Il reflète l'activité du Facteur II (prothrombine) V (pro accélélerine) VII (proconvertine), X (facteur de Stuart) et du fibrinogène. Le temps mesuré est converti en TP(%) ou INR.

## GENERALITES (1) (6) (7)

Le temps de prothrombine permet l'exploration de la voie extrinsèque de la coagulation.

Les temps (sec) sont convertis en TP (%) pour évaluer l'activité prothrombinique en référence à un plasma normal (100%).

Le déficit de l'activité prothrombinique est associé à diverses causes :

- Maladie hémorragique du nouveau-né
- Insuffisances hépatiques (cirrhose, hépatite.)
- Avitaminose K or traitement antivitamines K
- Déficiences congénitales en un des facteurs associés avec le complexe prothrombinique, la prothrombine (facteur II), pro accélélerine (facteur V), proconvertine (facteur VII) et facteur de Stuart (facteur X)
- Anticoagulants circulants
- Fibrinolyse
- Coagulation intra vasculaire disséminée (CIVD)

Surveillance des patients sous traitement AVK :

Les temps (sec) sont convertis en INR (International Normalized Ratio). Dans ce cas, l'origine de la thromboplastine n'a pas d'incidence sur les valeurs attendues. Un indice de standardisation international correspondant à l'intervalle de référence en INR a été établi pour le traitement et la prophylaxie des thrombo-embolismes veineux et artériels. Les résultats en INR ne sont pas conseillés pour le check up préopératoire ou les investigations en cas de maladie hépatique.

## REACTIFS

**RE** PT LI Thromboplastine lyophilisée

Tissu cérébral lapin

Selon le règlement 1272/2008, ce réactif n'est pas classé comme dangereux

**DIL** PT Diluent Tampon de reconstitution **Attention**

Tampon HEPES, calcium

Skin Sens.1 : H317 - Peut provoquer une allergie cutanée

P261 : éviter de respirer les aérosols, P280 : Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage, P302+352 : EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU : Laver abondamment à l'eau et au savon. P333+313 : En cas d'irritation ou d'éruption cutanée : Consulter un médecin, P501 : éliminer le contenu et le récipient selon la réglementation sur les déchets dangereux. Substance à l'origine de la classification : Sulfate de Nickel < 1%. Pour plus de détails, consulter la Fiche de données de Sécurité (FDS).

**Après reconstitution : Le réactif de travail (RE) est classé comme le diluant (DIL)**

## PRECAUTIONS

- Consulter la FDS en vigueur disponible sur demande ou sur [www.behnk.de](http://www.behnk.de)
- Vérifier l'intégrité des réactifs avant leur utilisation.
- Elimination des déchets : respecter la législation en vigueur.
- Traiter spécimen ou réactif d'origine biologique comme potentiellement infectieux. Respecter la législation en vigueur dans le pays.

I Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif fait l'objet d'une notification au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

## PREPARATION DES REACTIFS

**RE** : Reconstituer le lyophilisat avec la quantité de DIL indiquée sur l'étiquette de RE. Boucher le flacon et mélanger doucement RE jusqu'à complète dissolution.

**DIL** : Prêt à l'emploi

## STABILITE ET CONSERVATION

Avant ouverture, stockés à 2-8°C, les réactifs sont stables jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette.

Stabilité après reconstitution :

- 2-8°C 7 jours
- A bords (OBS)\* 3 jours
- Mode laboratoire\*\* 7 jours
- 37°C 8 heures

\*18-22°C sous agitation

\*\*Mode laboratoire : 8h à bords ; 16h dans le flacons d'origine bien rebouché à 2-8°C

Ne pas utiliser les réactifs après la date de péremption.

**REF** 771100: RE (5 x 5 mL), DIL (2 x 15 mL)  
**REF** 771101: RE (8 x 12 mL), DIL (8 x 12 mL)

## PRELEVEMENT ET PREPARATION DU SPECIMEN (2) (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 4 h après prélèvement, à température ambiante (15-25 °C).

Le prélèvement sur tube Citrate Hepes prolonge la stabilité du spécimen jusqu'à 8h.

## LIMITES (2) (3)

Des spécimens contaminés par la thromboplastine ou hémolysés peuvent raccourcir le résultat PT (en secondes).

Pour une connaissance plus approfondie des substances interférant avec ce test, consulter la publication de Young D.S.

## MATERIEL COMPLEMENTAIRE

Equipement de base du laboratoire de biologie médicale

Analyseur automatique ou semi-automatique de coagulation

**REF** 050813 : agitateurs magnétiques 8 x 1.5 mm, pour Behnk Thrombolyzer series.

## VALEURS DE REFERENCE (2) (6)

PT (sec) : résultats généralement compris entre 11 et 16 sec.

PT (%) : Normales entre 70% et 100%. Au-delà de 100%, les valeurs sont considérées comme normales.

PT (INR) : Traitement anticoagulant oraux (AVK)

Indications	Zone thérapeutique (INR)		PT (%) Thromboplastine de lapin
	Cible	Limites	
Pré-opératoire et per opératoire : *Chirurgie de la hanche *Autres chirurgies	2.5	2.0 – 3.0	35 %
	2.0	1.5 – 2.5	40 %
Prophylaxie de la thrombose veineuse	2.5	2.0 – 3.0	35 %
Phlébite évolutive, embolie pulmonaire, phlébite récidivante	3.0	2.0 – 4.0	27 %
Prophylaxie artérielle, valve cardiaque artificielle	3.5	3.0 – 4.5	25 %

## 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 doivent se trouver dans les limites recommandées.

Respecter la réglementation du pays et les guidelines locaux du contrôle de la qualité.

## PROCEDURE

**Méthode manuelle sur semi-automates :**

- Préincuber le réactif 15 min à 37 °C et mélanger doucement avant emploi :

- Plasma : 100 µL

Incuber 120 sec à 37 °C

- Thromboplastine (37 °C) : 200 µL

Le décompte automatique du temps démarre dès l'ajout de la Thromboplastine 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 sont validées sur Thrombolyzer Compact X (disponible sur demande).
- Avec la méthode manuelle et d'autres analyseurs de coagulation, les performances et la stabilité doivent être validés par l'utilisateur.
- D'autres applications validées ou propositions d'application sont disponibles

## CALIBRATION

**PT INR et PT % avec Set de calibration**

Utiliser le set de calibration **REF** 775200 : BE Cal Set

Méthode automatique sur Behnk Thrombolyzer series:

- Calibrer sur BE Cal Set

Méthode manuelle sur semi-automate (PT%):

- Préparer la courbe de calibration avec Cal 1, Cal 2, Cal 3.
- Mesurer les temps de coagulation en triplicate pour chaque taux.

**PT INR à partir du MNPT et de l'ISI du réactif (toutes méthodes)**

- MNPT (Temps de témoin normal)

Pour déterminer le MNPT, utiliser un pool de plasmas normaux frais. Mesurer le temps de coagulation en triplicate et calculer la moyenne.

- ISI (index de sensibilité internationale) : se référer au tableau spécifique du lot.

La valeur d'ISI a été définie en testant des plasmas humains avec cette thromboplastine et avec une thromboplastine de référence interne traçable sur RBT16 (Thromboplastine internationale de référence du WHO, lapin pur).

Les valeurs PT (en secondes) obtenues avec ces 2 thromboplastines sont reportées sur un graphe log to log et la pente est calculée. L'ISI est obtenu en multipliant la pente par l'ISI de la Thromboplastine internationale de référence.

**CALCULS** <sup>(6)</sup>

**PT INR et PT% avec Set de Calibration**

Méthode automatiséesur Behnk Thrombolyzer series:  
PT INR and PT% seront calculés automatiquement selon les 2 courbes de calibration.

**Système semi-automatisé** : entrer la moyenne des temps de coagulation trouvés pour chaque BE Cal Set plasma et les PT% correspondants dans le système. PT% sera calculé automatiquement selon la courbe de calibration.

**PT INR avec MNPT et ISI du réactif (toutes méthodes)**

MNPT et ISI sont utilisés pour calculer les résultats en INR

Calculer les INR comme suit :  $INR = (\text{Temps du Patient} / \text{MNPT})^{ISI}$

| = Modifications significatives

**Méthode manuelle :**

Se référer au tableau spécifique du lot, sélectionner la colonne correspondant au MNPT.

- Identifier le temps du patient (secondes) dans cette colonne
- Sur la même ligne, se reporter au PT% ou INR correspondants

Pour les semi-automates et Behnk Thrombolyzer series, l'INR sera calculé automatiquement après paramétrage du système.

**PERFORMANCES**

Les études de répétabilité et reproductibilité ont été réalisées sur Thrombolyzer Compact X :

Intra-série N = 20	Taux 1	Taux 2	Taux 3	Inter-série N = 20	Taux 1	Taux 2	Taux 3
Moy (%)	96,6	30,3	16,4	Moy (%)	96	30,4	16,7
S.D. (%)	0,98	0,54	0,39	S.D. (%)	1,81	0,99	0,47
C.V. %	1,0	1,8	2,4	C.V. %	1,9	3,3	2,8

Comparaison avec réactif du commerce (même méthode) :

167 plasmas situés entre 14% et 110% :

$y = 1,376x - 1,4301$   $r = 0,9958$

**Interférences (sec, INR) :**

Turbidité	Pas d'interférence jusqu'à 7,31 g/L de Triglycérides
Héparine bas poids moléculaire	Interférence positive à partir de 0,114 IU anti Xa
Héparine non fractionnée	Interférence positive à partir de 0,038 IU anti Xa
Bilirubine	Interférence positive à partir de 238 µmol/L
Hémoglobine	Pas d'interférence jusqu'à 258 µmol/L

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

**Stabilité de la calibration :**

Effectuer une nouvelle calibration en cas de changement de lot de réactif, si les résultats des contrôles sont hors critères, et après opération de maintenance.

**REFERENCES**

- (1) Caen J., Larrieu MJ, Samama M : « L'hémostase. Méthodes d'exploration et diagnostic pratique » Paris : L'Expansion Scientifique, p.344-347, (1975).
- (2) Clinical Guide to Laboratory Test, 3<sup>rd</sup> Ed., N.W. TIETZ (1995) p.526-529
- (3) YOUNG D.S., Effect of Drugs on Clinical laboratory Tests, 4<sup>th</sup> Ed. (1995) p.3-513 à 3-517
- (4) Quick A. J.- J. Am. Assoc., (1938), 110,p. 1658-1662
- (5) Duckert F., Marbet G.A. - Méd., et Hyg., (1977), 35, p. 911
- (6) Goguel A.F. - Feuilletts de Biologie, (1985), 36, (146) p. 25-28.
- (7) Houbouyan-Reveillard et al. Spectra biologie (2003) vol.22, n°132 p.33-37
- (8) Neofotistos D, Oropeza M., Ts'ao C-H : « Stability of plasma for add-on PT and PTT tests » Am. J. Clin. Pathol. 109, 6, 758-763, (1998)
- (9) Sampol J., Arnoux D., Boutière B. : « Manuel d'hémostase » Paris, Ed. Elsevier, 147-163 (1995)

IFU\_771100-771101-FR-V02-20230601

Fabricant	Péréemption	In Vitro Diagnostic	Température	Référence	Consulter la notice	numéro de lot	Stocker à l'abri de la lumière	Suffisant pour diluer avec	Eau déminéralisée	Risque biologique
-----------	-------------	---------------------	-------------	-----------	---------------------	---------------	--------------------------------	----------------------------	-------------------	-------------------