

BE APTT SL APTT Silica + CaCl₂

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

USAGE PREVU

Ce réactif est à usage professionnel en laboratoire (méthode semi-automatisée ou automatisée). Il permet la détermination chronométrique du temps de céphaline activé dans le plasma humain pour l'exploration de la voie intrinsèque de la coagulation et le suivi des patients sous héparine.

PRINCIPE (4)

Le réactif APTT SL contient une quantité standardisée de céphaline (substitut des plaquettes) et un activateur (Silice). Le milieu réactionnel mis en contact avec la solution CaCl permet la recalcification du plasma et le déclenchement de la réaction de coagulation. La silice présente l'avantage de ne pas sédimenté (activation standardisée du facteur XII).

GENERALITES (1)

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) à l'exception des plaquettes.

La mesure du TCA est utilisée principalement pour la surveillance des traitements par l'héparine.

Le TCA est aussi utilisé pour détecter des anomalies congénitales ou acquises en relation avec un des facteurs mentionnés ci-dessus.

Un TCA prolongé peut nécessiter de plus amples recherches pour le mettre en rapport avec une anomalie congénitale ou acquise.

REACTIFS

AC	APTT SL	Réactif	Attention	
-----------	----------------	---------	------------------	--

Céphaline (tissu cérébral de lapin)
Activateur (Silice)

Avant reconstitution :

Attention Skin Sens.1 : H317 – Peut provoquer une allergie cutanée
P261 : Eviter de respirer les poussières, P302+P352 : En cas de contact avec la peau, laver abondamment à l'eau, P333+P313 : En cas d'irritation ou d'éruption cutanée, consulter un médecin, P333+P313 : En cas d'irritation ou d'éruption cutanée : consulter un médecin P501 : éliminer le contenu et le récipient conformément à la réglementation sur les déchets dangereux. Classification due à : Silice < 1%. Pour plus de détails, consulter la Fiche de données de Sécurité (FDS)

Après reconstitution, le réactif de travail n'est pas classé dangereux

CC	CaCl	Solution Chlorure de Calcium
-----------	-------------	------------------------------

Le réactif CC n'est pas classé comme dangereux selon le règlement 1272/2008/CE

PRECAUTIONS

- Consulter la FDS en vigueur disponible sur demande ou sur 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.

] 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

AC : Reconstituer le lyophilisat avec la quantité d'eau distillée indiquée sur l'étiquette.

Boucher le flacon et mélanger doucement jusqu'à complète dissolution.

CC : Prêt à l'emploi

STABILITE ET CONSERVATION

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

Stabilité après reconstitution :

- 2-8°C 30 jours
- A bords (OBS)* 6 jours
- Mode laboratoire** 30 jours
- 15-25°C 6 jours

*18-22°C sous agitation

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

CC : Après ouverture, stocké à 2-8°C et en l'absence de contamination, le contenu de CC est stable jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette.

Ne pas utiliser les réactifs après la date de péremption.

REF 771250: AC (5 x 3 mL), CC (2 x 10 mL)

REF 771251: AC (8 x 10 mL), CC (8 x 10 mL)

PRELEVEMENT ET PREPARATION DU SPECIMEN (1) (7)

Plasma prélevé par ponction veineuse franche sous anticoagulant ratio of 1/10 (solution trisodium citrate 0.109 M). Mélanger immédiatement le sang avec l'anticoagulant.

Eviter les prélèvements à la seringue qui favorisent la formation de micro-caillots.

Centrifuger 10 minutes à 2500 g dans les 3h après le prélèvement.

Le spécimen est stable 4 heures 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 (1) (2) (4) (5)

Une ponction veineuse traumatique peut contaminer le spécimen par de la thromboplastine tissulaire et raccourcir le temps de céphaline

Un prélèvement difficile peut aussi interférer avec le temps de céphaline utilisé pour la surveillance des patients sous traitement hépariné par neutralisation de l'effet de l'héparine dans l'échantillon en raison d'un relargage du facteur plaquettaire 4 (FP4)

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

Analyseur automatique ou semi-automatique de coagulation

Eau déminéralisée ou distillée pour la reconstitution du réactif

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

VALEURS DE REFERENCE (1)(5)(6)

Les valeurs de référence varient en fonction du couple réactif-instrument et des conditions locales (population...).

En général, la valeur limite basse se situe à 20-25 sec et la valeur limite haute < 35 sec.

Aussi, il est nécessaire que chaque laboratoire établisse ses propres intervalles de référence sur un panel de plasma normaux.

Dans ce cas, l'intervalle de référence est égal à la moyenne +/- 2 écarts types (+/- 2 SD)

Par exemple, sur 58 plasmas normaux testés, la moyenne observée est de 31,1 sec avec un écart type de 1,6 sec

Le TCA est normalement allongé chez le nouveau-né, il décroît graduellement pour atteindre les valeurs de l'adulte vers 6 mois.

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 :

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

Mélanger et incuber 180 sec à 37 °C

- Réactif CC (37 °C): 100 µL

Le décompte automatique du temps démarre dès 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 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(4)

Les résultats dépendent de la méthode utilisée. La validité des résultats dépend du juste décompte du temps, du respect du rapport volume réactif / volume spécimen et du contrôle de la température.

Plasma de référence : utiliser des plasmas humains normaux d'individus en bonne santé, homme ou femme de 18 à 55 ans, sans traitement médicamenteux et donneurs de sang volontaires.

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 de référence)
- Plasma de référence, voir § Calibration

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 (sec.)	36.3	66.6	70.5	Moy (sec.)	42.2	63.4	69.1
S.D. (sec.)	0.33	1.49	0.59	S.D. (sec.)	0.99	1.19	0.77
C.V. %	0.9	2.2	0.8	C.V. %	2.3	1.9	1.1

Comparaison avec réactif du commerce (même méthode)

202 plasmas situés entre 21.6 sec et 68.6 sec ont été testés :

$$y = 1.2809 x - 6.4957 \quad r = 0.8673$$

Interférences:

Bilirubine totale	Interférence positive à partir de 124 µmol/L
Turbidité	Pas d'interférence jusqu'à 7,31 g/L de 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) *Misrahi N, Manet L., Conard J., Samama M., Act, Pharm, Biol, Clin, 1981, 1, 81-85*
- (6) *LEVIN HILLMAN C.R., LUSHER J.M.: "Determining the sensitivity of coagulation screening reagents: a simplified method". Lab. Med., 13, 3, 162-165, 1982*
- (7) *"Etude des différents paramètres intervenant dans les variables préanalytiques (revue de littérature) ». Sang Thromb. Vaiss., 10, p.5-18 (1998)*

| = Modifications significatives

IFU_7711250-7711251-FR-V03-20230601

Fabricant	Péremption	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