

BE TT Thrombin Time

Réactif pour détermination du Temps de Thrombine (TT) des plasmas humains

REF 771400: RE (12 x 2 mL)

USAGE PREVU

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

Il permet la détermination chromométrique du temps de thrombine dans le plasma humain pour explorer la formation de la fibrine avant des tests plus spécifiques en cas d'augmentation inexpliquée du temps de coagulation.

PRINCIPE (1)

En présence d'une quantité standardisée de Thrombine, un plasma normal coagule en un temps défini et constant.

GENERALITES (1) (2)

Il est recommandé de déterminer le TT avant tout dosage analytique lors d'un allongement inexpliqué des tests globaux (PT, APTT).

Le Temps de Thrombine (TT) n'est pas modifié lors des déficits en facteur XIII (facteur stabilisant de la fibrine).

Un allongement du TT peut signifier :

- Une anomalie du fibrinogène qualitative (dysfibrinogénémie) ou quantitative (hypofibrinogénémie sévère ou afibrinogénémie congénitale, hypofibrinogénémie acquise (CIVD, fibrinolyse, atteinte hépatique).
- La présence d'antithrombines qu'elles soient thérapeutiques (héparine, hirudine, argatroban...) ou anormales (protéines myélomateuses inhibitrices de la polymérisation des monomères de fibrine...).

REACTIFS

RE TT Réactif Thrombine
Thrombine calcique lyophilisée (Origine bovine)
Environ 1,5 NIH/mL après reconstitution

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



Avant reconstitution, **DANGER**

Acute Tox. 2: H310 - Mortel par contact cutané. Acute Tox. 3: H331 - Toxique par inhalation. Acute Tox. 4: H302 - Nocif en cas d'ingestion. Aquatic Chronic 3: H412 - Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme. STOT RE 2: H373 - Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

Substances qui contribuent à la classification Thiomersal <1%

P280: Porter des gants de protection/un équipement de protection du visage/des vêtements de protection/protection respiratoire/chaussures de protection. P302+P352: EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: Laver abondamment à l'eau. P304+P340: EN CAS D'INHALATION: transporter la personne à l'extérieur et la maintenir dans une position où elle peut confortablement respirer. P310: Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON/un médecin. Maintenir le récipient fermé de manière étanche. P501: Éliminer le contenu et / ou les contenants conformément à la réglementation sur les déchets dangereux ou les emballages et déchets d'emballages.

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.

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 2 mL d'eau déminéralisée.
Fermer le flacon et laisser 20 minutes à température ambiante.
Bien homogénéiser avant utilisation par retournement en évitant formation de bulles.

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.

RE : Stabilité après reconstitution :

- 2-8°C 7 jours
- A bords (OBS)* 2 jours
- 15-25°C 2 jours

*18-22°C sous agitation

Ne pas utiliser les réactifs après la date de péremption.

PRELEVEMENT ET PREPARATION DU SPECIMEN (3) (5)

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).

LIMITES (4)

Rejeter tout prélèvement partiellement coagulé (micro-caillots).

Rejeter tout spécimen contaminé par des traces d'héparine (par le matériel de prélèvement, tubes, seringues, etc. ...).

L'utilisation de thrombine d'origine bovine ne permet pas de détecter des allongements de TT dus à des antithrombines immunologiques ou des anticorps exceptionnels.

Young D.S. a publié une liste des substances interférant avec ce test.

MATERIEL COMPLEMENTAIRE

Équipement de base du laboratoire de biologie médicale
Analyseur automatique ou semi-automatique de coagulation
Eau déminéralisée pour la reconstitution du réactif.

VALEURS DE REFERENCE (2) (6) (9)

TT normaux : inférieur à 23 secondes

(Variable en fonction du couple réactif-instrument utilisé)

Chaque laboratoire doit établir ses propres valeurs de référence pour la population concernée.

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 :

- Amener le réactif de travail à température ambiante et homogénéiser avant l'emploi:
 - Plasma : 150 µL

Incuber 120 sec à 37 °C

- Réactif TT (37 °C): 150 µL

Le décompte automatique du temps démarre dès l'ajout du réactif TT 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

Les résultats sont exprimés en secondes. La validité des résultats dépend du juste décompte du temps, du respect du rapport des volumes réactif/spécimen et de la température.

CALCULS ⁽⁶⁾

Les résultats peuvent être exprimés comme suit :

- En secondes (Temps du patient, Temps du témoin)
- En ratio Temps du patient/Temps du témoin

Chaque laboratoire doit déterminer le temps témoin d'un plasma normal en utilisant un plasma de référence.

Plasma de référence : utiliser un plasma humain frais d'individu en bonne santé, hommes ou femmes entre 18 à 55 ans, sans traitement médicamenteux et donneurs de sang.

PERFORMANCES

Etudes de ont été effectuées sur plasmas normaux sur Thrombolyzer Compact X :

Répétabilité et reproductibilité

Intra-série (n= 30)	Plasma Taux 1	Inter-série (n=16)	Plasma Taux 1
Moy (sec)	20.0	Moy (sec)	20.0
S.D. (sec)	0.41	S.D. (sec)	0.56
C.V. %	2.0	C.V. %	2.8

Comparaison avec réactif du commerce :

23 plasmas situés entre 15 sec et 40 sec ont été testés :

$$Y = 0,8548 x + 2,2008 \quad r = 0,9960$$

Interférences :

Bilirubine totale	Interférence positive à partir de 25 mg/L
Turbidité	Pas d'interférence jusqu'à 10,3 mmol/L de triglycérides
Hémoglobine	Pas d'interférence jusqu'à 246 µmol/L

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

REFERENCES

- (1) Caen J., Larrieu MJ, Samama M: « L'hémostase. Méthodes d'exploration et diagnostic pratique » Paris : L'Expansion Scientifique, p.208-209, p.348-351 (1975).
- (2) Samama M., Conard J., Horellou M.H., Lecompte T. : "Physiologie et exploration de l'hémostase" Paris : Doin, p.155-156 (1990)
- (3) Clinical guide to laboratory Test 4th edition, p.1028-1029 (2006)
- (4) YOUNG D.S., Effect of Drugs on Clinical Laboratory Tests, 4th Ed. (1995) p.3-554 à 3-55
- (5) GEHT Numéro spécial STV Recommandations variables pré analytiques en Hémostase, p19-21, p 40 (1998)

| = Modifications significatives

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