

BE PT LI Thromboplastin low ISI

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

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

PRINCIPE (4)

Méthode de Quick : la thromboplastine tissulaire et le calcium sont ajoutés au plasma citraté, activant ainsi les facteurs de la voie extrinsèque de la coagulation. Le temps de coagulation (temps nécessaire à la formation du caillot de fibrine) est mesuré à 37°C.

SIGNIFICATION CLINIQUE (1) (6) (7)

Le temps de prothrombine permet l'exploration de la voie extrinsèque de la coagulation. Les temps (sec) sont convertis en % pour évaluer l'activité prothrombinique en comparaison avec un plasma de référence considéré à 100%.

Le déficit de l'activité prothrombinique est associé à diverses causes : Insuffisances hépatiques ; maladie hémorragique du nouveau-né ; Déficiences congénitales en facteurs (II, V, VII ou X) ; Avitaminose K ; traitement antivitamines K (AVK) ; anticoagulants circulants ; Fibrinolyse ; Coagulation intra vasculaire disséminée (CIVD)

Les temps (sec) sont convertis en INR (International Normalized Ratio) spécifiquement pour la surveillance des traitements AVK (antagonistes Vitamine K).

REACTIFS

RE PT LI Réactif

Thromboplastine (tissu cérébral lyophilisé de lapin). Selon le règlement 1272/2008, ce réactif n'est pas classé comme dangereux

DIL PT Diluent Diluant 

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 conformément à 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 est classé comme le diluant (DIL).

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 les spécimens à manipuler 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

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

Les réactifs non ouverts, stockés à 2-8°C, sont stables jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette.

RE : après reconstitution, le réactif de travail est stable 5 jours à 2-8 °C, et 6 h à 37 °C.

DIL : après ouverture, stocké à 2-8 °C et en l'absence de contamination, le contenu du flacon 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 (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 aussi conduire à un raccourcissement du Temps

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% pas de signification clinique.

PT (INR) : Chaque laboratoire doit établir ses propres valeurs de référence.

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 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

PT INR et PT % avec Set de calibration

Utiliser le set de calibration **REF** 775200 : BE Cal Set traçable sur RBT16 (WHO International Reference Thromboplastin, Rabbit plain).

- 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 (toutes méthodes)

- MNPT (Temps de témoin normal)

Utiliser un pool de plasmas normaux frais. Mesurer le temps de coagulation en triplicate et calculer la moyenne.

- ISI (International Sensitivity Index) : se référer au tableau spécifique du lot.

CALCULS (6)

PT INR et PT% avec Set de Calibration

Méthode automatique sur Behnk Thrombolyzer series:

PT INR and PT% seront calculés automatiquement selon les 2 courbes de calibration.

- Méthode manuelle sur semi-automate : 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 (toutes méthodes)

Le MNPT et l'ISI sont utilisés pour calculer les résultats en INR

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

• Se référer au tableau spécifique du lot, sélectionner la colonne correspondant au MNPT. Identifier la ligne correspondant au temps du patient et se reporter au résultat PT% ou en PT INR indiqué dans la colonne « % » et « INR »

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

PERFORMANCES

Etudes de répétabilité et reproductibilité 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 (%)	96,6		30,3	Moy (%)
S.D. (%)	0,98	0,54	S.D. (%)	1,81	0,99
C.V. %	1,01	1,77	C.V. %	1,88	3,26

Comparaison avec réactif du commerce (même méthode) :

167 plasmas situés entre 14% et 110% :

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

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 228 µmol/L
Hémoglobine	Pas d'interférence jusqu'à 240 µmol/L

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

Réquence de 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^e Ed., N.W. TIETZ (1995) p.526-529
- (3) YOUNG D.S., Effect of Drugs on Clinical laboratory Tests, 4^e 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. - Feuillet 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).

