

BE TT Thrombin Time

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

REF 771400: RE (12 x 2 mL)

PRINCIPE ⁽⁴⁾

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

SIGNIFICATION CLINIQUE ^{(1) (2)}

Le Temps de Thrombine (TT) est un test simple et rapide qui permet d'explorer la fibrinogenèse. Cependant, il n'est pas modifié lors des déficits en facteur XIII (facteur stabilisant de la fibrine). Il est recommandé de déterminer le TT avant tout dosage analytique lors d'un allongement inexplicable des tests globaux (PT, APTT).

• 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

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.
Éliminer les déchets en respectant la législation en vigueur.

PREPARATION DES REACTIFS

RE : Reconstituer le lyophilisat avec 2 mL d'eau déminéralisée.
Laisser stabiliser pendant 20 minutes à température ambiante.
Bien homogénéiser par retournement en évitant formation de bulles.

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.

RE : après reconstitution, le réactif de travail est stable 2 jours à température ambiante, ou 7 jours à 2-8°C.

Ne pas utiliser le réactif si la date de péremption est expirée.

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.

Éviter 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.

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

MATERIEL COMPLEMENTAIRE

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

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.

Technique automatisée Behnk Thrombolyzer series:

Applications détaillées disponibles sur demande

Note :

- Performances et stabilité ont été validés sur Thrombolyzer Compact X (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. La validité des résultats dépend du juste décompte du temps, du respect du rapport des volumes réactif/spécimen et de la température.

CALCULS

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 normal (plasma de référence) à partir d'un pool de plasmas de patients normaux.

CONTROLE QUALITE

REF 773100 : BE Trol 1

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 ⁽²⁾

TT normaux : entre 17 et 23 secondes

(Variable en fonction du couple réactif-instrument utilisé)

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

PERFORMANCES

Études de répétabilité et reproductibilité ont été effectuées sur plasmas normaux sur Thrombolyzer Compact X :

Intra-série (n=30)	Plasma Taux 1
Moy (sec)	14.2
S.D. (sec)	0.28
C.V. %	1.97

Inter-série (n=16)	Plasma Taux 1
Moy (sec)	14.0
S.D. (sec)	0.20
C.V. %	1.44

Comparaison avec réactif du commerce (même méthode) :

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

$y = 0,8535x + 2,1038$ $r = 0,9904$

Interférences :

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

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

REFERENCES

- (1) Caen J., Larrieu M.J., 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 Numero spécial STV Recommandations variables préanalytiques en Hémostase, p19-21, p 40 (1998)

Fabricant	Date de péremption	Usage "In Vitro"	Température de conservation	Référence Produit	Consulter la notice	Numéro de lot	Conserver à l'abri de la lumière	Suffisant pour	Diluer avec	Eau déminéralisée	Risques biologiques