

ACB-TP

Thromboplastine recombinante ISI 1.0

REF PTR0009

R 2 x 8 ml

Utilisation

Réactif pour la détermination du taux de prothrombine dans le plasma humain.

Rappel

Le temps de Quick permet de détecter un déficit ou une anomalie d'un ou de plusieurs facteurs de coagulation de la voie extrinsèque tels que : II, V, VII, X et le fibrinogène. Le TQ peut être converti en pourcentage à partir d'une droite d'étalonnage (droite de Thivolle), c'est le taux de prothrombine indiqué dans le diagnostic des maladies hépatiques et les bilans pré-opératoires.

Selon les recommandations de l'OMS et de la Société Internationale de Thrombose et d'Hémostase (ISTH), pour les patients traités par les anticoagulants oraux (AVK), les résultats doivent être rapportés en INR (International Normalized Ratio) afin de limiter les variations interlaboratoires.

Principe de la méthode

La réaction du facteur tissulaire avec le plasma en présence de calcium à 37°C active la cascade de coagulation, le temps nécessaire à la formation du coagulum dans l'échantillon plasmatique est le TQ. Le réactif ACB-TP contient une thromboplastine recombinante comme facteur tissulaire, ceci a l'avantage d'écartier l'hétérogénéité et les contaminations susceptibles d'affecter les résultats lors de l'utilisation de facteurs issus de sources naturelles (cerveau de lapin, cerveau bovin, placenta humain, etc).

Composition

R : Réactif

Facteur tissulaire recombinant thromboplastine ISI 1.0

Matériel requis non fourni

Pool de Plasma Normal (PPN) : Préparer un pool de plasma frais normal à partir d'au moins cinq donneurs sains normaux.

Précautions et mise en garde

Le réactif doit être considéré comme une matière potentiellement infectieuse.

Préparation, conservation et stabilité

Le réactif est fourni prêt à l'emploi.

Le réactif est stable jusqu'à la date d'expiration indiquée sur les étiquettes lorsqu'il est maintenu hermétiquement fermé à 2-8°C.

NE PAS CONGELER.

Après ouverture, le réactif non contaminé est stable pendant 10 jours à 18-25°C et 5 jours à 37°C.

Symboles sur l'emballage du produit

	Pour diagnostic in vitro		Températures limites
	Numéro de lot		Date d'expiration
	Référence		Fabriqué par
	ATTENTION. Lire les instructions d'utilisation		(Xi) - Irritant

Prélèvement, conservation et stabilité des échantillons

- Utiliser du plasma provenant d'un échantillon de sang total fraîchement prélevé sur un tube citraté (9 volumes de sang dans un volume de citrate trisodique 0.11 mol/L), centrifugé immédiatement pendant 15 minutes à 1500 - 3000 tr/min.
 - Séparer le plasma et le garder à la température ambiante (15-25°C). Ne pas congeler ni réfrigérer car l'activation à froid du facteur VII peut altérer les résultats.
 - Tester dans les 24 heures qui suivent le prélèvement. Se reporter à la ligne directrice H21-A5 du CLSI pour de plus amples instructions sur la collecte, la manipulation et l'entreposage des spécimens.

Procédure

1. Apporter le réactif à une température ambiante.
2. Bien homogénéiser en tournant le flacon doucement. Ne pas agiter.
3. Incuber le volume nécessaire du réactif en fonction du nombre de tests à réaliser pendant 3 minutes à 37°C.
4. Incuber pendant 3 minutes à 37°C, 50 µl de l'échantillon à tester.
5. Ajouter 100 µl de R pré-incubé, bien mélanger et démarrer le chronomètre simultanément.
6. Enregistrer le temps à 0.1 seconde près au moment de l'observation du coagulum.

Tester le pool de plasma normal (PPN) suivant les mêmes étapes.

Conversion

Se reporter au tableau des valeurs inclu dans le kit du réactif pour la détermination des valeurs du TP (%) et de l'INR. L'INR peut être déterminé selon l'équation suivante :

$$INR = (R)^{ISI}$$

où

$$R = \frac{TQ \text{ du patient (secondes)}}{TQ \text{ de PPN (secondes)}}$$

ISI : Indice International de Sensibilité de la combinaison réactif / instrument déterminé conformément aux recommandations de l'OMS.

Contrôle de qualité

Il est recommandé de tester conjointement des plasmas de contrôle avec une activité de facteurs connue à chaque série.

Si le réactif ne donne pas les résultats attendus lorsque les contrôles sont testés, ne pas délivrer de résultats aux patients tant que la cause n'est pas identifiée et corrigée.

Interférences

De nombreux médicaments couramment administrés peuvent affecter les résultats des tests de TP. Cela doit être pris en compte, en particulier lorsque des résultats anormaux ou inattendus sont obtenus. Ces derniers doivent être suivis d'une exploration de coagulation approfondie afin de déterminer la source de l'anomalie.

Le réactif ACB-TP est insensible aux concentrations de l'héparine non fractionnée (HNF) jusqu'à environ 2.0 U/ml. L'étude de sensibilité à l'héparine a été réalisée sur un pool enrichi de plasma normal et la sensibilité a été définie par la concentration d'héparine qui prolongeait les résultats de TQ au delà de la limite supérieure de l'intervalle de référence. Les inhibiteurs tels que les Lupus anticoagulants (LA) peuvent interférer avec le temps de coagulation (TQ) et les résultats obtenus en INR par exemple ne vont refléter le degré exact d'anticoagulation. L'hirudine et d'autres inhibiteurs directs de la thrombine à dose thérapeutique entraînent une prolongation des résultats de TQ.

Valeurs de référence

Les intervalles de référence varient selon la géographie, la race, le sexe, l'âge, etc.

Par conséquent, chaque laboratoire doit établir ses propres intervalles de référence en fonction de la procédure et des coagulomètres utilisés.

TQ : 10.2 - 13.5 secondes.

TP : 70 - 100%

Les intervalles thérapeutiques de l'INR varient en fonction de l'indication du traitement par anticoagulants oraux.

Traitement des déchets

Ce produit est fabriqué pour être utilisé par des professionnels dans les laboratoires. Consulter la réglementation locale pour la procédure de traitement des déchets.

S56 : Eliminer ce matériel et son emballage dans un conteneur de collecte de déchets dangereux ou spéciaux.

S57 : Utiliser un conteneur adapté afin d'éviter la contamination de l'environnement.

S61 : Eviter l'élimination dans la nature ; se référer aux instructions de fiche de sécurité.

Bibliographie

1. Spicer EK, Horton R, Bloem L, et al. Isolation of cDNA clones coding for human tissue factor: Primary structure of the protein and cDNA. Proc Natl Acad Sci USA. 1987; 84:5148-52.
2. Quick AJ. Hemorrhagic diseases and thrombosis. Philadelphia: Lea and Febiger; 1966.
3. Bader R, Mannucci PM, Tripodi A, et al. Multicentric evaluation of a new PT reagent based on recombinant human tissue factor and synthetic phospholipids. Thromb Haemost. 1994;71:292-9.
4. Poller L. The Prothrombin Time. WHO/LAB/98.3. 1998.