



BIOLABO
www.biolabo.fr

FABRICANT :
BIOLABO SAS,
Les Hautes Rives
02160, Maizy, France

BIO-SIL TCA Silice

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

REF	13660	R1	6 x 3 mL
REF	13670	R1	6 x 10 mL



SUPPORT TECHNIQUE ET COMMANDES

Tel : (33) 03 23 25 15 50
Fax : (33) 03 23 256 256

USAGE IN VITRO

INTERET CLINIQUE (1)

Le réactif BIO-SIL est un test de coagulation simple qui explore l'ensemble des facteurs de coagulation de la voie intrinsèque (facteurs XII, XI, IX, VIII, X, V, II et I) à l'exception des plaquettes.

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

Le TCA est aussi utilisée 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.

PRINCIPE (4)

Le réactif BIO-SIL permet la recalcification du plasma en présence d'une quantité standardisée de céphaline (substitut des plaquettes) et d'un activateur micronisé (silice). La silice présente l'intérêt de ne pas sédimenter (activation standardisée du facteur XII)

REACTIFS (3)

R1 BIO-SIL

Attention



Céphaline (tissu cérébral de lapin)
Silice

Avant reconstitution :

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. Substance à l'origine de la classification : 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

PRECAUTIONS

Les réactifs BIOLABO sont destinés à du personnel qualifié, pour un usage in vitro (ne pas pipeter avec la bouche).

- Consulter la FDS en vigueur disponible sur demande ou sur www.biolabo.fr
 - Vérifier l'intégrité des réactifs avant leur utilisation.
 - Elimination des déchets : respecter la législation en vigueur.
- Par mesure de sécurité, traiter tout spécimen ou réactif d'origine biologique comme potentiellement infectieux. Respecter la législation en vigueur.

PREPARATION DES REACTIFS

Réactif de travail BIO-SIL : Ajouter sans délai au contenu d'un flacon R1 la quantité d'eau déminéralisée indiquée sur l'étiquette. Mélanger doucement jusqu'à complète dissolution.

STABILITE ET CONSERVATION

Stocké à l'abri de la lumière, dans le flacon d'origine bien bouché à 2-8°C, le réactif est stable, s'il est utilisé et conservé dans les conditions préconisées :

Avant ouverture :

- Jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette du coffret.

Après reconstitution :

- Transvaser la quantité nécessaire, bien reboucher et stocker à 2-8°C.
- Le réactif de travail BIO-SIL est stable :
 - ✓ 8 h à température ambiante
 - ✓ 30 jours de 2 à 8°C.

Ne pas utiliser le réactif de travail après la date de péremption.

PRELEVEMENT ET PREPARATION DU SPECIMEN (1) (6)

- Prélever par ponction veineuse franche :
- Sur citrate liquide (0,5 mL de citrate trisodique 2H₂O 0,109 M et 4,5 mL de sang).
- Eviter les prélèvements à la seringue qui favorisent la formation de micro-caillots, rejeter tout prélèvement suspect.
- Centrifuger 10 minutes à 2500 g le plus tôt possible et réaliser le test dans les 3 h qui suivent le prélèvement.
- Utiliser des tubes plastiques pour conserver les prélèvements réfrigérés avant le test.
- Surveillance du traitement à l'héparine : la centrifugation et les tests doivent être faits dans l'heure qui suit.
- Préparer simultanément, un pool d'au moins 6 plasmas frais normaux qui serviront de témoin.

REACTIFS ET MATERIEL COMPLEMENTAIRES

1. Equipement de base du laboratoire d'analyses médicales
2. Analyseur de coagulation automatique ou semi-automatique
3. Eau déminéralisée pour la reconstitution du réactif
4. REF 13565: Chlorure de Calcium 0,025 M

LIMITES (2) (4) (5)

- L'héparine influe différemment sur la sensibilité du réactif selon son origine et sa nature (calcique ou sodique).
- Mishrahi et al. propose une méthode simple pour que chaque laboratoire détermine la sensibilité de sa méthodologie et en informe le clinicien qui dispose ainsi d'une base pour ajuster au mieux sa posologie.

Young D.S. a publié une liste des substances interférant avec le dosage.

Fabricant Date de péremption In vitro diagnostic Température de conservation Référence Produit Consulter la notice Numéro de lot Stocker à l'abri de la lumière Suffisant pour diluer avec

Eau déminéralisée

Risque biologique

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.

CONTRÔLE DE QUALITE

REF 13961	Plasma Contrôle Taux 1	6 x 1 mL
REF 13962	Plasma Contrôle Taux 2	6 x 1 mL
REF 13963	Plasma Contrôle Taux 3	6 x 1 mL

Ou

REF 13971	Coatrol 1	6 x 1 mL
REF 13972	Coatrol 2	6 x 1 mL

- Programme externe de contrôle de la qualité.

Il est recommandé de contrôler dans les cas suivants :

- Au moins un contrôle par série.
- Au moins un contrôle par 24 heures.
- Changement de flacon de réactif.
- Après opération de maintenance sur l'analyseur.

Lorsqu'une valeur de contrôle se trouve en dehors des limites de confiance, appliquer les actions correctives suivantes :

1. Répéter l'opération en utilisant le même plasma de contrôle.
2. Si la valeur obtenue reste en dehors des limites, préparer un plasma de contrôle frais et répéter le test.
3. Utiliser un autre flacon de réactif et répéter le test.
4. Si la valeur obtenue reste en dehors des limites, contacter le service technique BIOLABO ou le revendeur local.

PERFORMANCES À 37°C SUR SOLEA 100

Etudes réalisées avec plasmas normaux et pathologiques

Intra-série N = 20	Taux 1	Taux 2	Inter-série N = 20	Taux 1	Taux 2
Moy (%)	36	73	Moy (%)	41	67
S.D. (%) :	0,48	0,58	S.D. (%) :	0,84	1,64
C.V. %:	1,3	0,8	C.V. %:	2,1	2,4

Comparaison avec réactif du commerce :

400 plasmas situés entre 25 et 76 sec ont été testés :

$$Y = 1,6631 X - 18,053 \quad r = 0,9077$$

Interférences sur TCA (sec) :

Turbidité	Pas d'interférence jusqu'à 0,404 abs
Bilirubine	Interférence positive à partir de 133 µmol/L
Hémoglobine	Pas d'interférence jusqu'à 261 µmol/L

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

Stabilité à bord : au moins 30 jours (8h par jour à bord)

INTERVALLES DE REFERENCE (1) (7)

Les valeurs de référence varient en fonction du couple réactif – instrument et doivent donc être déterminées par chaque laboratoire.

Chaque laboratoire doit également déterminer le temps témoin normal (plasma de référence) à partir d'un pool de plasmas de patients estimés normaux, Ce temps témoin normal est généralement inférieur à 35 secondes.

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

Traitements anticoagulants

Antivitamines K

Il est conseillé d'associer les résultats du TP à ceux du TCA, Sous traitement au long cours, les TCA obtenus sont de 45 à 60 secondes avec un rapport patient/témoin de 1,3 à 1,7.

Héparine

Habituellement un traitement correct donne des TCA compris entre 50 et 90 secondes avec un rapport patient/témoin de 1,5 à 2,5. Les conditions de la réalisation du test doivent être scrupuleusement respectées, notamment en raison des risques de contamination par les plaquettes. Le mode d'administration ainsi que la nature de l'héparine peuvent donner lieu à des variations.

MODE OPÉRATOIRE

Méthode automatique sur SOLEA 100 : Application détaillée disponible sur demande

Technique manuelle sur Coagulomètre semi-automatique

Préincuber le Chlorure de Calcium 0,025 M REF 13565 à 37°C

Réactif BIO-SIL homogénéisé	0,1 mL
Contrôle, Témoin ou Plasma de patient	0,1 mL
Agiter, incuber exactement 3 minutes à 37°C	
REF 13565 : CaCl ₂ 0,025 M (37°C)	0,1 mL
Le décompte automatique du temps démarre immédiatement après ajout du CaCl ₂ et s'arrête lors de la formation du caillot	

Note :

- Performances et stabilité ont été validés sur SOLEA100 et Thrombolyzer Compact X (disponibles sur demande)
 - En méthode manuelle et sur autres analyseurs de coagulation, performances et stabilité doivent être validés par l'utilisateur
- D'autres applications ou propositions sont disponibles

CALCUL (5)

Le résultat peut être exprimé :

- En secondes (temps du patient, temps du témoin).
- Par le rapport temps du patient/temps du témoin.

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) Cawkwell R.D. "Patient's age and APTT" *Thromb. Haemostasis*, 39, 780-781, 1978
- (7) "Etude des différents paramètres intervenant dans les variables préanalytiques (revue de littérature) ». *Sang Thromb. Vaiss.*, **10**, p.5-18 (1998)