



BIOLABO
www.biolabo.fr

FABRICANT :
BIOLABO S.A.S
Les Hautes Rives
02160, Maizy, France

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

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

BIO-SIL TCA Silice

SUPPORT TECHNIQUE ET COMMANDES

Tel : (33) 03 23 25 15 50

support@biolabo.fr

Dernière révision : www.biolabo.fr



Made In France

I : correspond aux modifications significatives

I USAGE PREVU

Réactif pour la détermination du Temps de Céphaline Activateur (TCA) des plasmas humains pour explorer la voie intrinsèque de la coagulation et pour le suivi des patients sous héparine. Ce réactif est réservé pour un usage professionnel en laboratoire (méthode semi-automatisée ou automatisée).

GENERALITES (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 utilisé 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** Réactif lyophilisé

Céphaline (tissu cérébral de lapin)

Silice

Avant reconstitution :

Attention 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. Classification due à : 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

- 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.
- Traiter tout spécimen ou réactif d'origine biologique comme potentiellement infectieux. Respecter la législation en vigueur.

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.

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

I PREPARATION DES REACTIFS

Flacon R1 :

Reconstituer sans délai avec le volume d'eau déminéralisée indiqué.

Mélanger doucement jusqu'à 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 ouverture :

- Reconstituer immédiatement le contenu du flacon R1.
 - Transvaser la quantité nécessaire, bien reboucher et stocker à 2-8°C.
 - Le réactif de travail BIO-SIL est stable 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) (7)

- Prélever par ponction veineuse franche
- Ratio sang/anticoagulant : 4,5 mL de sang et 0,5 mL de citrate trisodique 2H₂O 0,109 M.
- 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.

LIMITES (1) (2) (4) (5)

- Une ponction veineuse traumatique peut contaminer le spécimen par de la thromboplastine tissulaire et raccourcir le temps de céphaline
- Un prélèvement difficile peut aussi interférer avec le temps de céphaline utilisé pour la surveillance des patients sous traitement hépariné par neutralisation de l'effet de l'héparine dans l'échantillon en raison d'un relargage du facteur plaquettaire 4 (FP4)
- 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.

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.

Plasma de référence : utiliser des plasmas humains normaux d'individus en bonne santé, homme ou femme de 18 à 55 ans, sans traitement médicamenteux et donneurs de sang volontaires.

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.

Si la valeur obtenue reste en dehors des limites, contacter le service technique BIOLABO ou le revendeur local.

I PERFORMANCES

Sur analyseur automatique Thrombolyzer Compact X, 37°C :

Précision

Intra série N = 20	Taux 1	Taux 2	Taux 3	Inter série N = 20	Taux 1	Taux 2	Taux 3
Moy (sec.)	36,3	66,6	70,5	Moy (sec.)	42,2	63,4	69,1
S.D. (sec.)	0,33	1,49	0,59	S.D. (sec.)	0,99	1,19	0,77
C.V. %	0,9	2,2	0,8	C.V. %	2,3	1,9	1,1

Sur analyseur automatique SOLEA 100, 37°C :

Précision

Intra série N = 20	Taux 1	Taux 2	Taux 3	Inter série N = 20	Taux 1	Taux 2	Taux 3
Moy (sec.)	36	66	73	Moy (sec.)	41	62	67
S.D. (sec.)	0,48	0,88	0,58	S.D. (sec.)	0,84	1,14	1,64
C.V. %	1,3	1,3	0,8	C.V. %	2,1	1,9	2,4

Comparaison avec réactif du commerce :

202 plasmas situés entre 22 et 69 sec ont été testés :

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

Interférences sur TCA (sec) :

Turbidité	Pas d'interférence jusqu'à 0,543 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 :

30 jours (8h par jour à bord, le reste du temps à 2-8°C)

INTERVALLES DE REFERENCE (1) (5) (6)

Les valeurs de référence varient en fonction du couple réactif-instrument et des conditions locales (population...).

En général, la valeur limite basse se situe à 20-25 sec et la valeur limite haute < 35 sec.

Aussi, il est nécessaire que chaque laboratoire établisse ses propres intervalles de référence sur un panel de plasma normaux.

Dans ce cas, l'intervalle de référence est égal à la moyenne +/- 2 écarts types (+/- 2 SD)

Par exemple, 55 plasmas normaux ont été testés sur SOLEA 100.

La moyenne observée est 29,7 sec avec un écart type de 2,3 sec

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

MODE OPÉRATOIRE

Méthode manuelle sur semi-automate BIO SOLEA2, BIOSOLEA 4 :

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

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

Méthode automatique

Applications détaillées disponibles sur demande

Notes :

1. Les Performances ont été validés sur SOLEA100 et Thrombolyzer Compact X.
2. En méthode manuelle les performances doivent être validés par l'utilisateur.













CALCUL (5)

Le résultat peut être exprimé :

- En secondes (temps du patient, temps de référence).
- Par le rapport temps du patient/temps de référence.
- Note : Plasma de référence, voir § Calibration

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)

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