



**BIOLABO**  
www.biolabo.fr

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

# BIO-TT Temps de Thrombine

Réactif pour la détermination du Temps de Thrombine sur plasmas humains

REF 13980 R1 12 x 2 mL



## SUPPORT TECHNIQUE ET COMMANDES

Tel : (33) 03 23 25 15 50

Fax : (33) 03 23 256 256

USAGE IN VITRO

## INTERET CLINIQUE (1) (2)

Le Temps de Thrombine (TT) est un test simple et rapide qui permet d'explorer la fibrinoformation. 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 inexplicé des tests globaux (TP, TCA).

Un allongement du TT peut signifier :

- 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...).

## PRINCIPE (4)

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

## REACTIFS

**R1 BIO-TT** Réactif lyophilisé

Thrombine calcique (Origine bovine)

Environ 1,5 NIH/mL après reconstitution

Après reconstitution : Le Réactif de travail n'est pas classé dangereux selon la réglementation 1272/2008/CE

## 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** (flacon R1)

Utiliser un objet non coupant (pointe de spatule) pour soulever la capsule aluminium et la déchirer. Reconstituer avec le volume d'eau déminéralisée indiqué sur l'étiquette. Laisser la solution se stabiliser pendant 20 minutes à température ambiante. Bien homogénéiser par retournement.

## STABILITE ET CONSERVATION

**Stocker à l'abri de la lumière, dans le flacon d'origine bien bouché à 2-8°C, les réactifs sont stables, s'ils sont utilisés et conservés dans les conditions préconisées :**

Avant ouverture :

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

Après ouverture :

- Transvaser la quantité nécessaire, bien reboucher et stocker à 2-8°C.
- Le réactif reconstitué (R1) est stable :
  - ✓ 7 jours à 2-8°C
  - ✓ 2 jours à 15-25°C

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

## PRELEVEMENT ET PREPARATION DU SPECIMEN (3)(5)

**Plasma :** Prélever par ponction veineuse franche.

- Anticoagulant (0,5 mL de citrate trisodique 2 H<sub>2</sub>O 0,109 M pour 4,5 mL de sang). Eviter les prélèvements à la seringue qui favorisent la formation de micro-caillots. Centrifuger 10 minutes à 2500 g.
- Exécuter le test dans les 4 heures qui suivent le prélèvement en gardant le plasma à température ambiante (15-25°C).

## LIMITES (4)

- Rejeter tout prélèvement partiellement coagulé (micro-caillots)
- Rejeter tout spécimen contaminé par des traces d'héparine dans le matériel de prélèvement.
- 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.

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

## 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

## CALIBRATION

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 de Contrôle Taux 1	6 x 1 mL
REF 13971	Coatrol 1	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 recommandées, appliquer les actions correctives suivantes :

1. Refaire une mesure en utilisant le même contrôle.
2. Si la valeur obtenue reste en dehors des limites, préparer un plasma de contrôle fraîchement reconstitué et répéter le test.
3. Si la valeur obtenue reste en dehors des limites, vérifier à nouveau en utilisant 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 A 37°C sur BIO SOLEA 4

Etudes réalisées avec plasmas normaux et pathologiques

Intra-série N = 20	Taux 1	Taux 2	Inter-série N = 20	Taux 1	Taux 2
Moyenne (sec)	16,7	28,9	Moyenne (sec)	16,3	32,8
S.D. (sec)	0,21	1,24	S.D. (sec)	0,62	1,41
C.V. %	1,3%	4,3%	C.V. %	3,8%	4,3%

### Comparaison avec réactif du commerce :

23 plasmas situés entre 15 et 40 sec ont été testés avec les 2 réactifs sur coagulomètre BIO SOLEA4 :

$$y = 0.8548 x + 2.2008 \quad r = 0,9960$$

### Interférences :

Bilirubine totale	Interférence positive à partir de 58,5 mg/L
Turbidité	Pas d'interférence jusqu'à 10,3 mmol/L de triglycérides
Hémoglobine	Pas d'interférence jusqu'à 240 µmol/L

D'autres substances sont susceptibles d'interférer (voir § Limites)

## INTERVALLES DE REFERENCE (3)

TT normaux : inférieur à 23 secondes

(Variable en fonction du couple réactif-instrument utilisé)

Il est recommandé à chaque laboratoire de définir ses propres valeurs de référence pour la population concernée.

## MODE OPERATOIRE

Placer le réactif de travail (flacon R1) à température ambiante (20-25°C)

### Technique manuelle sur semi-automate BIO SOLEA 2, BIO SOLEA 4

Plasma	0,150 mL
Incuber 2 minutes à 37°C.	
Réactif de travail (homogénéisé)	0,150 mL
Le décompte automatique du temps démarre à l'ajout du réactif de travail et s'arrête lors de la formation du caillot	

### Méthode automatique sur SOLEA 100

Application détaillée disponible sur demande

### Note :

- 1- Des données de performances ont été validées sur semi-automate BIO SOLEA 4.
- 2- En technique manuelle et sur autre analyseur automatique, les données de stabilité et performances devront être établies par l'utilisateur.
- 3- D'autres applications validées ou propositions d'applications sont disponibles sur demande (SOLEA 100, Thrombolyzer Compact X...).

## CALCUL

Le résultat peut être exprimé :

- En secondes (Temps du patient, Temps du témoin)
- En ratio Temps du patient/Temps du témoin

## REFERENCES

- (1) Caen J., Larrieu MJ, 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., Lecomte T.: "Physiologie et exploration de l'hémostase "Paris : Doin, p.155-156 (1990)
- (3) Clinical guide to laboratory Test 4<sup>th</sup> edition, p.1028-1029 (2006)
- (4) YOUNG D.S., Effect of Drugs on Clinical laboratory Tests, 4<sup>th</sup> Ed. (1995) p.3-554 à 3-555
- (5) GEHT Numéro spécial STV Recommandations variables pré analytiques en Hémostase, p19-21, p 40 (1998)