



BIOLABO
www.biolabo.fr

FABRICANT :
BIOLABO S.A.S
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

support@biolabo.fr

Dernière révision : www.biolabo.fr



Made In France

I : correspond aux modifications significatives

USAGE PREVU

Ce réactif est réservé pour un usage professionnel en laboratoire (méthode semi-automatisée ou automatisée).

Il permet de déterminer le temps de Thrombine dans le plasma humain pour explorer la formation de la fibrine avant les tests plus spécifiques en cas d'augmentation inexplicquée du temps de coagulation.

GENERALITES (1) (2)

Il est recommandé de déterminer le TT avant tout dosage analytique lors d'un allongement inexplicqué des tests globaux (TP, TCA).

Cependant, il n'est pas modifié lors des déficits en facteur XIII (facteur stabilisant de la fibrine). 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.

I REACTIFS

R1 BIO-TT Réactif lyophilisé

Thrombine calcique (Origine bovine)

Environ 1,5 NIH/mL après reconstitution

Ce réactif n'est pas classé dangereux selon la réglementation 1272/2008/CE.

PRECAUTIONS

- Consulter la fiche de données de sécurité 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.

PREPARATION DES REACTIFS

Flacon R1 : ajouter exactement le volume d'eau déminéralisée indiqué. Laisser reposer 20 minutes à température ambiante.

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 :

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

Prélever par ponction veineuse franche.

- Anticoagulant (0,5 mL de citrate trisodique 2 H₂O 0,109 M pour 4,5 mL de sang). Eviter les prélèvements à la seringue qui favorisent la formation de micro-caillots. Centrifuger 5 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 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
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 opérations de maintenance sur l'analyseur

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

1. Préparer un sérum de contrôle frais et répéter le test.
2. Si la valeur obtenue reste en dehors des limites, utiliser un flacon de calibrant frais.
3. Si la valeur obtenue reste en dehors des limites, répéter le test en utilisant un autre flacon de réactif.

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

PERFORMANCES

Sur analyseur automatique Thrombolyzer Compact X, 37°C :

Précision

Intra-série	Taux 1
Moyenne (sec)	20,0
S.D. (sec)	0,41
C.V. %	2%

Inter-série	Taux 1
Moyenne (sec)	20,0
S.D. (sec)	0,56
C.V. %	2,8%

Sur analyseur automatique SOLEA 100, 37°C :

Précision

Intra-série	Taux 1
Moyenne (sec)	14,2
S.D. (sec)	0,28
C.V. %	2%

Inter-série	Taux 1
Moyenne (sec)	14,0
S.D. (sec)	0,20
C.V. %	1,44%

Stabilité à bords: au moins 7 jours (8h par jour à bords)

Sur analyseur semi-automatique BIO SOLEA 4, à 37°C :

Précision

Intra-série	Taux 1	Taux 2
Moy (%)	16,7	28,9
S.D. (%) :	0,21	1,24
C.V. %:	1,3%	4,3%

Inter-série	Taux 1	Taux 2
Moy (%)	16,3	32,8
S.D. (%) :	0,62	1,41
C.V. %:	3,8%	4,3%

Comparaison avec réactif du commerce :

Etude sur 23 plasmas humains situés entre 15 et 40 sec :

$$y = 0.8548 x + 2.2008$$

$$r = 0,9960$$

Interférences :

Bilirubine totale	Interférence positive à partir de 26 mg/L
Turbidité	Pas d'interférence jusqu'à 10,3 mmol/L de triglycérides
Hémoglobine	Pas d'interférence jusqu'à 246 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

Méthode sur semi-automate :

Placer le réactif R1 reconstitué à température ambiante (20-25°C) et homogénéiser.

Plasma	150 µL
Incuber 2 minutes à 37°C.	
Réactif R1 (homogénéisé)	150 µL
Le décompte automatique du temps démarre à l'ajout du réactif de travail et s'arrête lors de la formation du caillot	

Méthode automatique Application détaillée disponible sur demande

- Performances et stabilité ont été validées sur analyseur automatique SOLEA 100.
- En technique manuelle et sur autre analyseur automatique, les données de stabilité et performances devront être établies par l'utilisateur.
- D'autres applications validées ou propositions sont disponibles.

CALCUL

Le résultat est 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., 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 3-555
- (5) GEHT Numéro spécial STV Recommandations variables pré analytiques en Hémostase, p19-21, p 40 (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