

**REF** AP02 : R1 (5 x 2 mL) + R2 (1 x 12 mL)

**REF** AP05 : R1 (10 x 5 mL) + R2 (1 x 60 mL)

Fabriqué en France Version : 18/12/2014

**PRINCIPE DE LA METHODE** <sup>(3) (4)</sup>

En présence d'une quantité standardisée de phospholipides (Céphaline), de chlorure de calcium et d'activateur (kaolin), les facteurs du système de coagulation intrinsèque contenus dans le plasma sont activés. Le temps de coagulation est mesuré.

**SIGNIFICATION CLINIQUE** <sup>(6) (7)</sup>

La mesure du TCA est un test de coagulation courant utilisé dans l'exploration de la voie intrinsèque de la coagulation (facteurs VIII, IX, XI, XII, V, X, II et I). Ce test est d'usage courant pour surveiller les patients sous héparine.

Un TCA anormal doit être complété par d'autres tests plus approfondis en vue de détecter des anomalies congénitales ou acquises.

**REACTIFS**

**R1** : APTT-TCA

Céphaline (tissu cérébral de lapin)  
Activateur (Kaolin)

**R2** : CaCl<sub>2</sub>

Chlorure de Calcium

**PREPARATION DES REACTIFS**

**R1**: Réactif lyophilisé.

Ouvrir un flacon de R1. Ajouter rapidement au contenu du flacon la quantité d'eau distillée indiquée sur l'étiquette.

Boucher le flacon et mélanger doucement jusqu'à dissolution complète, en évitant la formation de mousse.

**R2** : Prêt à l'emploi.

Porter à 37°C le volume nécessaire de R2 pendant 15 minutes avant de commencer le test.

**STABILITE ET STOCKAGE**

Les flacons non ouverts, stockés à 2-8°C sont stables jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette.

**R1**: après reconstitution, le réactif de travail est stable 21 jours à 2-8°C.

**R2**: une fois ouvert, si stocké à 2-8°C et exempt de contamination, le contenu du flacon R2 est stable jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette. Jetez tout réactif trouble.

Rejetez tout réactif :

- Si la date d'expiration est dépassée.
- Si les valeurs des contrôles sont en dehors des tolérances

**COLLECTE ET MANIPULATION DES ECHANTILLONS** <sup>(1) (8)</sup>

Plasma collecté avec précaution par ponction veineuse, sous anticoagulant ratio 1/10 (solution de Citrate trisodique 0.109M).

Mélanger immédiatement le sang et l'anticoagulant.

Évitez tout prélèvement à la seringue qui pourrait entraîner la formation de micro caillots.

Centrifuger 10 minutes à 2500g.

Les échantillons sont stables 3 h après collecte à température ambiante (15-25°C).

Pour les patients sous héparine, réaliser le test dans l'heure qui suit la collecte du sang.

**INTERFERENCES** <sup>(2) (4) (5)</sup>

L'héparine, selon son origine et sa composition (sel de calcium ou de sodium) a une influence différente sur la sensibilité du réactif.

Mishrahi et al. indique une procédure simple pour déterminer la sensibilité de la méthode utilisée dans chaque laboratoire et en informer le médecin afin d'optimiser la dose.

Interfèrent	Résultats
Hémoglobine	Pas d'interférence jusqu'à 327 µmol/L
Turbidité	Interférence négative au-delà de 0.2 %
Bilirubine	Interférence positive au-delà de 60 µmol/L

Pour une revue plus approfondie des facteurs influençant ce dosage, se référer à la publication de Young D.S.

**EQUIPEMENT ET REACTIFS COMPLEMENTAIRES**

Appareillage général de laboratoire

Un analyseur de coagulation ou un chronomètre et un bain-marie (37°C+/-0.5)

De l'eau déminéralisée ou distillée pour la reconstitution du réactif

Des plasmas de contrôle

**PRECAUTIONS DE SECURITE**

Les réactifs ABLIANCE sont destinés à un usage professionnel pour le diagnostic in vitro. Les bonnes pratiques de laboratoire doivent être appliquées lors de la manipulation des réactifs, plasmas de référence ou de contrôles et échantillons de patients (à manipuler comme potentiellement infectieux).

Pour plus d'information, les fiches de données de sécurité sont disponibles sur demande. Élimination des déchets : respecter la législation en vigueur.

**CONTROLE DE QUALITE**

Au moins à chaque série, lors du changement de flacon de réactif ou après une maintenance de l'analyseur, il est recommandé d'utiliser 2 taux de plasma de contrôle :

**REF** NP01 Plasmas de contrôles normaux et pathologiques

Ou tout autre plasma de contrôle dosé se référant à la même méthode.

Si les résultats des contrôles sont en dehors de la plage définie, procéder comme suit consécutivement et jusqu'à correction : répétition du test avec des plasmas frais, calibration avec un nouveau flacon de réactif, utilisation d'un nouveau flacon de plasma de référence s'il y a lieu. Si aucune solution n'est trouvée, contactez votre fournisseur local ou le support technique ABLIANCE.

**VALEURS NORMALES** <sup>(1)</sup>

Valeurs normales (habituellement < 35 sec) peuvent varier selon les conditions locales. Il est conseillé à chaque laboratoire d'établir ses propres valeurs de référence normales.

**CALIBRATION**

Les résultats sont exprimés en secondes ou ratio, il n'est pas nécessaire de calibrer. Portez une attention toute particulière à la température et à la durée de la mesure qui conditionnent la précision de la mesure.

**PERFORMANCES**

Résultats des études de performance sur Thrombolyzer Compact X:

Répétabilité (intra-série):

Moyenne PT (sec): 32.2	CV%: 0.9	n= 32
Moyenne PT (sec): 42.2	CV%: 0.75	n= 32
Moyenne PT (sec): 51.2	CV%: 0.67	n= 32

Reproductibilité (inter-série):

Moyenne PT (sec): 33.3	CV%: 2	n= 18
Moyenne PT (sec): 41.4	CV%: 1.8	n= 18

**PROCEDURE**

**Méthode Semi-automate et automate:**

Consulter le manuel d'utilisation de l'instrument.

**Méthode manuelle:**

Préincuber le réactif R2 à 37°C.

- Plasma: 100µL

Mélanger doucement le réactif R1 avant de pipeter.

- Réactif R1 : 100µL

Mélanger et incuber 3 min. à 37°C.

- Réactif R2: 100µL

Déclencher un chronomètre immédiatement et noter le temps nécessaire à la formation du caillot.

**CALCUL** <sup>(5)</sup>








Le TCA est exprimé directement en secondes ou en ratio selon la formule suivante :

Ratio: Temps du plasma de patient / Temps d'un plasma normal

Il est conseillé à chaque laboratoire de définir le temps de coagulation d'un plasma normal dans ses conditions propres.

**REFERENCES**

- (1) *Clinical Guide to Laboratory Test*, 4<sup>th</sup> Ed., N.W. TIETZ (2006) p.46-47
- (2) YOUNG D.S., *Effect of Drugs on Clinical laboratory Tests*, 4<sup>th</sup> 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) Mishrahi N., Manet L., Conard J., Samama M., *Act. Pharm. Biol. Clin.* 1981, **1**, 81-85.
- (6) Langdell R.D., WAGNER R.H., BRINKHOUS K.M.: "Effects of antihemophilic factor on one-stage clotting tests". *J. Lab. Clin. Med.*, **41**, 637-647(1953)
- (7) ITALIAN C.I.S.M.E.L. Study Group: "Activated partial thromboplastin time: a multicenter evaluation of commercial reagents in the diagnosis of mild factor VIII deficiency and other coagulation disorders" in "International symposium on Standardization and Quality Control of coagulation tests", Roma, 27-28 March, 1980
- (8) "Étude des différents paramètres intervenant dans les variables préanalytiques (revue de littérature) ». *Sang Thromb. Vaiss.*, **10**, p.5-18 (1998)

 Fabricant	 utilisé avant	 VDI Diagnostic In Vitro	 Limites de température
 REF Référence Catalogue	 Consultez la notice	 LOT Numéro de lot	→ Diluer avec