

Thromboclotin®

I La barre de révision indique la mise à jour de la version précédente.

C€0197

Domaines d'utilisation

Thromboclotin® est un réactif de diagnostic in vitro destiné à la détermination quantitative du temps de thrombine pour faciliter le diagnostic de troubles de l'hémostase liés au fibrinogène chez les patients présentant des signes ou des risques de troubles hémorragiques. Il s'utilise dans le plasma humain contenant du citrate de sodium au moyen de méthodes coagulométriques automatisées et/ou manuelles.

Pour tester le temps de thrombine, aucune préparation ou méthode de référence internationale n'est disponible.

Intérêt diagnostique

Le temps de thrombine est un test de dépistage de la coagulation couramment effectué pour étudier les troubles de la coagulation. Le temps de thrombine reflète la cinétique de la production et de la polymérisation de la fibrine et est corrélé à la concentration et à la fonction du fibrinogène ; certaines anomalies congénitales et acquises au niveau de la polymérisation du fibrinogène et de la fibrine (y compris niveaux élevés de produits de dégradation de la fibrine (ou du fibrinogène)) entraînent une prolongation du temps de thrombine¹⁻³.

En outre, une prolongation du temps de thrombine dépendant de la concentration est observée en réponse à l'héparine non fractionnée et aux inhibiteurs directs de la thrombine. Le temps de thrombine peut être utilisé pour surveiller le traitement avec des inhibiteurs parentéraux directs de la thrombine, tels que l'argatroban ou la bivalirudine, et réagit de façon sensible à des niveaux même faibles de dabigatran, inhibiteur oral direct de la thrombine⁴⁻⁶.

La détermination du temps de thrombine peut s'avérer utile dans les cas suivants :

- dépistage de troubles de la formation de fibrine (par exemple, dysfibrinogénémie ou présence de produits fractionnés de fibrine (ou de fibrinogène) en réponse à un traitement fibrinolytique) ou suspicion d'états sévères de déficience en fibrinogène¹⁻³
- suivi des inhibiteurs parentéraux directs⁴
- exclusion de la présence de dabigatran, même à faible niveau⁶

En association avec le temps de batroxobine, insensible à l'héparine, le temps de thrombine peut être utilisé pour identifier la présence d'héparine dans l'échantillon, soit en raison d'un traitement par héparine, soit en raison d'une contamination par héparine pendant la collecte d'échantillon.

Principe de la méthode

La thrombine transforme le fibrinogène contenu dans l'échantillon plasmatique en fibrine et forme un caillot. Le temps qui s'écoule jusqu'à la formation du caillot est mesuré.

Réactifs

Remarque : Thromboclotin® peut être utilisé sur un automate de coagulation. Siemens Healthineers propose des guides de référence (protocoles d'application) pour plusieurs analyseurs de coagulation. Les guides de référence (protocoles d'application) contiennent des informations sur les performances et l'utilisation des différents appareils/dosages, lesquelles peuvent différer de celles mentionnées dans le présent mode d'emploi. Le cas échéant, les informations fournies dans les guides de référence

(protocoles d'application) annulent et remplacent celles contenues dans le présent mode d'emploi. En outre, consulter le manuel de formation du fabricant de l'appareil.

Réactif	Description	Conservation	Stabilité
Thromboclotin®	Réactif lyophilisé contenant : <ul style="list-style-type: none"> • Thrombine, bovine (reconstitué : 2,5 UI/ml) • Stabilisateur 	2–8 °C Peut être utilisé jusqu'à la date d'expiration mentionnée sur l'étiquette s'il est conservé dans son emballage fermé.	2–8 °C : reconstitué, 7 jours; 15–25 °C : reconstitué, 24 heures; ≤ –20 °C ^a : reconstitué, ≤ 1 mois Ne pas recongeler !

^a en cas de congélation immédiatement après la reconstitution

Ne pas recongeler après décongélation.

Stabilité à bord de l'analyseur

Les données relatives à la stabilité à bord de l'analyseur sont indiquées dans les guides de référence (protocoles d'application) des différents analyseurs de coagulation automatisés.

Avertissements et précautions d'emploi

Réservé au diagnostic *in vitro*.

Destiné à une utilisation professionnelle au sein d'un laboratoire.

Conformément au règlement 2017/746 de l'UE, tout incident grave en relation avec l'utilisation de ce dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient réside via votre représentant de distribution local.

Les fiches de données de sécurité (FDS) sont disponibles [siemens-healthineers.com/sds](https://www.siemens-healthineers.com/sds).



Danger ! Thromboclotin®

Ingrédient dangereux : Thrombine, bovine (1,43 % [p/p]).

H334 : Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation.

P261 : Éviter de respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols. **P304 + P340** : EN CAS D'INHALATION: transporter la personne à l'extérieur et la maintenir dans une position où elle peut confortablement respirer. **P342 + P311** : En cas de symptômes respiratoires : appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin.

Attention

Ce matériel contient des substances d'origine animale et doit être manipulé comme un porteur et un transmetteur potentiel de maladies.

Éliminer les matières dangereuses ou ayant subi une contamination biologique selon les pratiques définies dans l'établissement. Éliminer toutes les matières de manière sûre et acceptable, conformément à l'ensemble des exigences réglementaires.

Le résumé des caractéristiques de sécurité et des performances (RCSP) est disponible dans la base de données européenne sur les dispositifs médicaux (voir le site Internet public Eudamed : <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Si Eudamed n'est pas disponible, le RCSP peut être fourni par Siemens Healthineers sur demande.

Préparation des réactifs

Dissoudre et mélanger avec soin un flacon de Thromboclotin® avec 10 ml d'eau distillée ou déionisée. La solution reconstituée est prête à l'emploi. Elle contient approximativement 2,5 d'unités NIH de thrombine/ml. Mélanger de nouveau avec précaution avant emploi.

Prélèvement et préparation des échantillons

Pour obtenir le plasma, mélanger avec précaution 1 volume de solution de citrate de sodium (0,11 mol/l) avec 9 volumes de sang veineux en évitant la formation de mousse. Centrifuger immédiatement à au moins 1 500 × g pendant au moins 10 minutes, enlever le plasma surnageant et le conserver entre 15 à 25 °C jusqu'à ce qu'il soit nécessaire au test.

Stabilité des échantillons entre 15 à 25 °C : 4 heures.

Mesurer les plasmas contenant de l'héparine dans les 2 heures.

Réalisation du test

Contenu des conditionnements

REF	Contenu
281007	Thromboclotin® 10 × → 10 ml

Matériel et autres réactifs nécessaires

Élément	Description
REF ORKE41	CONTROL N , Plasma de contrôle N, ou
REF 291070	Dade® Ci-Trol® 1, ou
REF B4244-10	Ci-Trol CONTROL 1 , Dade® Ci-Trol® Contrôle de Coagulation niveau 1, comme contrôle de la valeur normale
Des analyseurs de coagulation ^b , tels que :	<ul style="list-style-type: none"> • Système BCS® XP • Analyseur BFT II • AUTOMATED BLOOD COAGULATION ANALYZER CA-500 SERIES (CA-500 series) • Automated Blood Coagulation Analyzer CA-600 series (CA-600 series) • AUTOMATED BLOOD COAGULATION ANALYZER CA-1500 (Système CA-1500) • AUTOMATED BLOOD COAGULATION ANALYZER CS-2500 (Système CS-2500) • AUTOMATED BLOOD COAGULATION ANALYZER CS-5100 (Système CS-5100)

^b La disponibilité des analyseurs peut varier en fonction du pays.

Il convient de noter que les applications sur les autres automates peuvent être validées par le fabricant de l'appareil conformément aux exigences du RÈGLEMENT (UE) 2017/746 sous sa responsabilité tant que l'utilisation prévue et les performances ne sont pas modifiées.

Réalisation du test

Pipeter dans des tubes de coagulation préchauffés comme suit :		
	Plasma	Plasma de contrôle
Plasma	0,2 ml	–
Plasma de contrôle	–	0,2 ml
Préchauffer pendant 1–2 minutes au bain-marie à 37 °C, ou pendant 2–4 minutes dans le bloc thermal à 37 °C.		
Solution de Thromboclotin® reconstituée (ne pas préchauffer)	0,2 ml	0,2 ml
Démarrer le chronomètre au moment d'ajouter le Thromboclotin®.		

Toujours doubler les déterminations.

Contrôle de qualité interne

Valeur normale : Plasma de contrôle N, Dade® Ci-Trol® 1 ou Dade® Ci-Trol® Contrôle de Coagulation niveau 1

Un contrôle doit être mesuré au début de chaque série de tests, à chaque changement de flacon de réactif et au moins toutes les huit heures sur une journée de travail. Traiter le contrôle comme un échantillon. Chaque laboratoire doit déterminer son propre domaine de contrôle de qualité, soit à

partir des valeurs théoriques et domaines de confiance indiqués par le fournisseur du contrôle utilisé, soit à partir de son propre domaine de confiance déterminé dans le laboratoire. Si la valeur de contrôle obtenue sort du domaine de confiance préalablement déterminé, l'appareil, les réactifs et l'étalonnage doivent être utilisés.

Résultats

Les résultats sont exprimés en secondes.

Limites du test

Siemens Healthineers a validé l'utilisation de ces réactifs sur différents analyseurs afin d'optimiser les performances du produit et de répondre aux spécifications du produit. Veuillez noter que les applications sur d'autres analyseurs peuvent être validées par le fabricant des instruments, conformément aux exigences du RÈGLEMENT (UE) 2017/746, sous sa responsabilité, tant que l'objectif et les performances prévus ne sont pas modifiés. Les modifications définies par l'utilisateur ne sont pas prises en charge par Siemens Healthineers car elles peuvent affecter les performances du système et les résultats du dosage. Il incombe à l'utilisateur de valider les modifications apportées à ces instructions ou l'utilisation des réactifs sur les analyseurs autres que ceux inclus dans les fiches d'application Siemens Healthineers ou dans les présentes instructions d'utilisation.

Les résultats de ce test doivent toujours être interprétés en rapport avec les antécédents médicaux du patient, les signes cliniques et autres constatations.

La libération de facteur 4 plaquettaire due à une destruction élevée des plaquettes (prélèvement ou préparation de l'échantillon non conforme, mauvaise conservation) agit comme un inhibiteur de l'héparine et peut entraîner un allongement important du temps de thrombine chez les patients sous héparine.

Valeurs normales

15 à 22 secondes

Les intervalles de référence varient d'un laboratoire à l'autre en fonction de la population ainsi que de la technique, de la méthode, du matériel et du lot de réactifs utilisés. En conséquence, chaque laboratoire doit déterminer ses propres intervalles de référence ou les vérifier chaque fois que l'une ou plusieurs des variables susmentionnées sont modifiées.

Caractéristiques du test

Plage de mesure

En raison des conditions liées à l'instrument, la plage de mesure dépend de l'application du test. Les données de performances spécifiques de l'application sont indiquées dans les guides de référence respectifs des instruments.

Précision

La précision du Thromboclotin® a été testée sur le système CA-1500 avec le **CONTROL N** et le Pool de plasma pathologique pendant 5 jours au cours de 8 déterminations. Le coefficient de variation dans ces séries a été de 1,3 % et 1,9 % et au jour le jour il a été de 2,4 % et 7,6 %.

La reproductibilité a été évaluée par Siemens Healthineers pour le test du Temps de thrombine avec Thromboclotin® d'après les informations sur les essais d'aptitude publiquement disponibles en 2020/2021. Le CV% médian de reproductibilité globale était < 7 % en incluant les facteurs de variabilité du lot, de l'instrument, du laboratoire et de l'opérateur.

Assistance technique

Pour obtenir une assistance technique, veuillez contacter votre fournisseur ou distributeur local.
siemens-healthineers.com

Version actuelle des Protocoles d'Application

Thromboclotin® peut être utilisé en association avec divers automates de coagulation. Siemens Healthineers fournit des guides de référence/protocoles d'application pour les automates de

coagulation répertoriés à la section « Matériel et autres réactifs nécessaires », page 3 sous le lien dédié ci-dessous :

[siemens-healthineers.com/rg](https://www.siemens-healthineers.com/rg)

Siemens Healthineers surveillant en permanence les performances et la sécurité du produit, les utilisateurs sont tenus de s'assurer de travailler avec la bonne version des instructions pour les lots de produits utilisés. Veuillez vérifier régulièrement la disponibilité de nouvelles versions de l'étiquetage électronique afin de garantir une utilisation sûre du produit.

Le numéro de version du mode d'emploi est visible sur l'étiquette de chaque produit.

Siemens Healthineers garantit que tous les lots de produits portant le même numéro de version du mode d'emploi sont compatibles avec l'étiquetage électronique fourni sur [siemens-healthineers.com/elFU](https://www.siemens-healthineers.com/elFU).

Littérature

1. Hayward CP, Moffat KA. Laboratory testing for bleeding disorders: strategic uses of high and low-yield tests. *Int J Lab Hematol* 2013; 35:322-33.
2. Verhovsek M, Moffat KA, Hayward CP. Laboratory testing for fibrinogen abnormalities. *Am J Hematol*. 2008; 83:928-31.
3. Hill M, Dolan G. Diagnosis, clinical features and molecular assessment of the dysfibrinogaemias. *Haemophilia*. 2008; 14:889-97.
4. Peters GL, Erwin PB, Pitlick MK, et al. Utilization of coagulation assays in clinical therapeutics. *Pharmacotherapy* 2013; 33:1214-22.
5. Beiderlinden M, Werner P, Bahlmann A, et al. Monitoring of argatroban and lepirudin anticoagulation in critically ill patients by conventional laboratory parameters and rotational thromboelastometry - a prospectively controlled randomized double-blind clinical trial. *BMC Anesthesiol*. 2018; 18:18.
6. Conway SE, Hwang AY, Ponte CD, et al. Laboratory and Clinical Monitoring of Direct Acting Oral Anticoagulants: What Clinicians Need to Know. *Pharmacotherapy*. 2017; 37:236-248 doi: 10.1002/phar.1884.

Définition des symboles

Les symboles suivants peuvent apparaître sur les étiquettes des produits :

	Ne pas réutiliser		Utiliser jusque
	Code du lot		Référence du catalogue
	Attention voir notice d'instructions		Fabricant
	Mandataire dans la Communauté européenne		Représentant agréé en Suisse
	Contenu suffisant pour « n » tests		Risques biologiques
	Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i>		Limites de température
	Consulter les instructions d'utilisation		Non stérile
	Marquage CE		Marquage CE avec numéro d'identification de l'organisme notifié. Le numéro d'identification de l'organisme notifié peut différer.
	Contenu		Volume de reconstitution
	Niveau		Maintenir hors de portée de la lumière du soleil et de la chaleur
	Avertissement		Danger
	Dispositif de prescription (États-Unis uniquement)		Code-barres d'identification d'appareil (UDI)
	xx/xx/xx Numéro d'autorisation REACH		

Informations légales

BCS, Ci-Trol, Dade et Thromboclotin sont des marques commerciales de Siemens Healthineers. Toutes les autres marques de commerce appartiennent à leurs détenteurs respectifs.

© Siemens Healthineers, 2008–2024. Tous droits réservés.

Siemens Healthineers Headquarters

Siemens Healthcare GmbH
Henkestraße 127
91052 Erlangen
Germany
Phone : +49 9131 84-0
siemens-healthineers.com



Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH

Emil-von-Behring-Str. 76
35041 Marburg
Germany
siemens-healthineers.com