

Thromboclotin®

C€0197

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

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.

Fiches de Données de Sécurité (FDS) sur le site [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 de la sécurité et performance (SSP) est disponible dans la base de données européenne des dispositifs médicaux (voir le site Web public Eudamed : <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Si Eudamed n'est pas disponible, le SSP 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 • Série SYSMEX CA-500/CA-600 • Système SYSMEX CA-1500 • Système SYSMEX CS-2000i/CS-2100i • Système SYSMEX CS-2500 • Système SYSMEX 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 divers analyseurs afin d'optimiser les performances du produit et de satisfaire à ses spécifications. Veuillez noter que les applications sur d'autres analyseurs peuvent être validées par le fabricant de l'appareil conformément aux exigences de la DIRECTIVE UE 2017/746 sous sa responsabilité tant que l'usage prévu et la performance ne sont pas modifiés. Les modifications apportées par l'utilisateur ne sont pas sous la responsabilité de Siemens Healthineers dans la mesure où elles peuvent affecter les performances du système et les résultats des dosages. Il est de la responsabilité de l'utilisateur de valider toute modification apportée à ces instructions ou à l'utilisation des réactifs sur les analyseurs autres que ceux mentionnés dans les protocoles d'application Siemens Healthineers ou dans la présente notice 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 SYSMEX 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 combiné à divers analyseurs de coagulation automatisés. Siemens Healthineers fournit des guides de référence/protocoles d'application pour les analyseurs de

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

siemens-healthineers.com/rg

Siemens Healthineers surveillant en permanence la performance et la sécurité du produit, les utilisateurs doivent s'assurer qu'ils utilisent la révision appropriée des instructions relatives aux lots de produits utilisés. Vérifier régulièrement la mise à disposition de nouvelles révisions des étiquettes électroniques pour s'assurer d'utiliser le produit en toute sécurité.















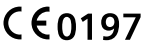








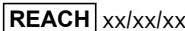
Le numéro de version de la notice d'utilisation (IFU) est indiqué sur l'étiquette de la boîte de chaque produit. Siemens Healthineers garantit que tous les lots de produits portant le même numéro de version de notice d'utilisation (IFU) sont compatibles avec l'étiquette électronique fournie via siemens-healthineers.com/eIFU.

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 dysfibrinogenaemias. *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		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)		Numéro d'autorisation REACH xx/xx/xx

Informations légales

BCS, Ci-Trol, Dade et Thromboclotin sont des marques commerciales de Siemens Healthineers.

SYSMEX est une marque commerciale de SYSMEX CORPORATION.

Toutes les autres marques de commerce appartiennent à leurs détenteurs respectifs.

© Siemens Healthineers, 2008–2021. 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