

BE Factor VIII Deficient Plasma

Plasma déplété pour détermination du Facteur VIII dans le plasma humain

PRINCIPE ⁽¹⁾⁽³⁾

Mesure, en présence de céphaline et d'un activateur, du temps de coagulation d'un système où tous les facteurs sont présents en excès (apportés par le plasma déficient FVIII) à l'exception du Facteur VIII amené par le plasma de patient à tester. Ce test peut être réalisé à l'aide des réactifs BEHNK suivants:

- REF 771200, REF 771201: APTT Kaolin + CaCl
- REF 771250, REF 771251: APTT SL + CaCl
- REF 771700: Owren Buffer (pour la dilution des plasmas)

SIGNIFICATION CLINIQUE ^{(5) (6) (8) (9)}

On observe des variations pathologiques du FVIII (Facteur A anti hémophilique) dans les cas suivants :

- Hémophilie A :

La gravité de l'hémophilie est évaluée en fonction de la concentration de FVIII :C

| | |
|---------------------|-----------------------------|
| Hémophilie Grave | < 0.1% (0.01 UI/mL) |
| Hémophilie Modérée | 1 à 5% (0.01 – 0.05 UI /mL) |
| Hémophilie Atténuée | 5 à 40% (0.05-0.40 UI/mL) |

• Maladie de Willebrand : Diminution plus ou moins prononcée du taux de FVIII
L'élévation du taux de FVIII est un facteur de risque de thrombose, notamment veineuse. Cette élévation est observée lors de complications thromboemboliques, d'athérosclérose coronarienne, d'insuffisance rénale, diabète, syndrome inflammatoire...

On observe une diminution du taux de FVIII en présence d'inhibiteur de FVIII.

REACTIFS

DP FVIII Deficient Plasma FVIII



Origine humaine

Plasma lyophilisé dépourvu de Facteur VIII (immuno-adsorption spécifique)
Selon le règlement 1272/2008, ces réactifs ne sont pas classés comme dangereux

PRECAUTIONS

Les réactifs Behnk sont destinés à du personnel qualifié, pour un usage in vitro

- Consulter la fiche de données de sécurité (FDS) en vigueur disponible sur demande.
 - Utiliser des équipements de protection (blouse, gants, lunettes).
 - Chaque don individuel a été analysé par des méthodes approuvées et a donné des résultats négatifs avec des méthodes approuvées HBsAg, anti-VCH et anti-VIH I et II.
 - Cependant, aucun test ne peut garantir de façon absolue l'absence de tout agent infectieux. Par mesure de sécurité, traiter ce contrôle comme tout spécimen ou réactif d'origine biologique potentiellement infectieux.
 - En cas d'exposition, suivre la directive des autorités de santé
- Elimination des déchets : respecter la législation locale en vigueur.

PREPARATION DES REACTIFS

DP: Ouvrir le flacon avec précautions et ajouter exactement 1.0 mL d'eau déminéralisé, reconstituer sans délai. Reboucher et laisser 15 minutes à température ambiante. Mélanger doucement avant l'emploi.

STABILITE ET CONSERVATION

Avant ouverture, les flacons stockés à 2-8°C sont stables jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette.

Après ouverture et reconstitué, le plasma déplété est stable :

- 10 heures à 2-25°C

PRELEVEMENT ET PREPARATION DU SPECIMEN ⁽¹⁰⁾

Plasma prélevé par ponction veineuse franche sous anticoagulant ratio of 1/10 (solution trisodium citrate 0.109 M). Mélanger sans délai le sang et l'anticoagulant.

Eviter les prélèvements à la seringue qui favorisent la formation de micro-caillots. Centrifuger 10 minutes à 2500 g.

Stabilité : 4 h à 15-25°C

LIMITES ⁽⁴⁾⁽⁷⁾

Héparines et inhibiteurs de la thrombine (ex : hirudine, argatroban...), présents dans le spécimen peuvent diminuer l'activité du Facteur VIII dans le spécimen.

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

MATERIEL COMPLEMENTAIRE

1. Equipement de base du laboratoire de biologie médicale
2. Analyseur de coagulation
3. Eau déminéralisée

VALEURS DE REFERENCE ^{(2) (5)}

- Plasma (adulte) : Généralement entre 60% et 150%.
- Chaque laboratoire doit établir ses valeurs de référence pour la population concernée

REF 771608: DP (6 x1 mL)

PROCEDURE

Méthode automatisée sur Behnk Thrombolyzer Series :

Consulter l'application détaillée spécifique de l'analyseur.

Note:

- Performances et stabilité ont été validés sur Thrombolyzer Compact X (disponible sur demande).
- Avec la méthode manuelle et sur autres analyseurs de coagulation, performances et stabilité doivent être validés par l'utilisateur.

CALIBRATION

REF 775100: BE Cal Ref Référence Plasma pour la calibration des tests de coagulation.

Ce standard est traçable sur SSC/ISTH Secondary Coagulation Standard NIBSC code: SSCLOT4.

Suivre la procédure de calibration de l'analyseur pour le Facteur VIII.

CALCULS

Les résultats sont exprimés en % directement par l'analyseur

CONTROLE QUALITE

REF 773100 : BE Trol 1 and REF 773101 : BE Trol 2

Les contrôles sont requis pour vérifier l'exactitude et la reproductibilité des résultats.

La fréquence des contrôles doit être adaptée aux exigences des laboratoires.

Les valeurs obtenues doivent se trouver dans les limites de confiance recommandées. Respecter la réglementation applicable dans le pays et les guidelines locaux pour le contrôle de la qualité.

PERFORMANCES

Les études de répétabilité et reproductibilité ont été effectuées sur plasmas normaux et pathologiques sur Thrombolyzer Compact X :

| Intra-série N = 20 | Taux 1 | Taux 2 | Inter-série N = 20 | Taux 1 | Taux 2 |
|-----------------------|--------|--------|-----------------------|--------|--------|
| Moyenne (%) | 127 | 52 | Moyenne (%) | 100 | 43 |
| S.D. (%) | 6.6 | 2.9 | S.D. (%) | 9.0 | 2.6 |
| C.V. % | 5.2 | 5.6 | C.V. % | 9.0 | 6.2 |

Domaine de mesures : de 20% (LQ) à 135%

Limite de détection : 6%

Interférences (APTT SL) :

| | |
|-------------------|---|
| Lipides | Pas d'interférence jusqu'à 731 mg/dL de Triglycérides |
| Hémoglobine | Pas d'interférence jusqu'à 261 µmol/L |
| Bilirubine Totale | Interférence négative à partir de 124 µmol/L |

D'autres substances peuvent interférer avec les résultats (voir § Limites)

Stabilité de la calibration :

Calibrer à nouveau en cas de changement de lot de réactif, si les valeurs de contrôle sortent des limites de confiance, après opérations de maintenance.

REFERENCES

- (1) SOULIER J.P., LARRIEU M.-J.: Sang, 24, 3, 205-215, 1953
- (2) CAEN J., LARRIEU M.-J., SAMAMA M.: Paris, L'Exp. Scient., 181, 1975
- (3) ZACHARSKIL.R. ROSENSTEIN R.: "Standardisation of the one stage assay for F.VIII (antihemolytic factor)". Am. J. Clin. Pathol., 70, 280-286, 1978
- (4) YOUNG D.S., Effect of Drugs on Clinical laboratory Tests, 4th Ed. (1995) p.3-254 à 3-257
- (5) SAMPOL J., ARNOUX D., BOUTIERE B.: "manuel d'hémostasie" Paris: Editions scientifiques et médicales ELSEVIER, 311-336, 379-381, 552-553, 608-609, 1995.
- (6) KAMPHUINSEN P.W., EIKENBOOM J.C.J., BERTINA R.M.: "Elevated F.VIII levels and the risk of thrombosis". Artheroscl. Thromb. Vasc. Biol., 21, 731-738, 2001
- (7) BRANDT J.T., TRIPLETT D.A., ROCK W.A., BOVILL E.G., ARKIN C.F.: "Effect of lupus anticoagulants in activated partial thromboplastin time". Arch. Pathol. Lab. Med., 115, 109-114, 1991
- (8) WHITE G.C., ROSENDAAL F., ALEDORT L.M., LUSHER J.M., ROTSHILD C., INGERSLEV J.: "Definition in haemophilia-Recommendation of the Scientific Subcommittee on factor VIII and factor VIII of the Scientific and Standardization Committee of the international society on Thrombosis and haemostasis"Thromb. Haemostasis, 85, 560, 2001
- (9) FRESSINAUD E., MEYER D.: "La maladie de Willebrand: du diagnostic au traitement". Rev. Prat., 55, 2209-2218, 2005
- (10) CLSI Document H21-A5: "Collection, transport, and processing of blood specimens for testing plasma-based coagulation assays and molecular haemostasis assays; approved guideline". Fifth edition, 28, 5, 2008

| | | | | | | | | | | | | |
|-----------|--------------------|------------------|-----------------------------|-------------------|---------------------|---------------|----------------------------------|----------------|-------------|-------------------|---------------------|--|
| | | | | | | | | | | | | |
| Fabricant | Date de péremption | Usage "In Vitro" | Température de conservation | Référence Produit | Consulter la notice | Numéro de lot | Conserver à l'abri de la lumière | Suffisant pour | Diluer avec | Eau déminéralisée | Risques biologiques | |