

BE Factor IX Deficient Plasma

Plasma déplété pour détermination du Facteur IX 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 ^{(2) (3) (4) (7)(8)}


On observe des variations pathologiques du FIX dans les cas suivants :

- Hémophilie B :
- La gravité de l'hémophilie est évaluée en fonction de la concentration de FIX : C

Concentration FIX	Type d'hémophilie
< 1%	Grave
1 à 5%	Modérée
5 à 25%	Moyenne

- Hypovitaminose K
 - Traitement AVK
 - Carence d'apport, trouble d'absorption ou de métabolisme de la vitamine K (maladie hémorragique du nouveau-né, rétention biliaire, antibiothérapie)
- Atteintes hépatiques (Cirrhose, Hépatite)
- Abaissement du taux de FIX en présence d'un inhibiteur de FIX.

REACTIFS

DP **FIX** Deficient Plasma FIX 

Origine humaine

Plasma lyophilisé dépourvu de Facteur IX (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
- Élimination 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 ⁽⁹⁾

Plasma prélevé par ponction veineuse franche sous anticoagulant ratio of 1/10 (solution trisodique 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 ^{(5) (6)}

Héparines et inhibiteurs de la thrombine (ex : hirudine, argatroban...), présents dans le spécimen peuvent diminuer l'activité du Facteur IX dans le spécimen.
La présence de lupus anticoagulants peut entraîner une sous-estimation du FIX.
Pour une revue plus approfondie des facteurs influençant ce dosage, se référer à la publication de Young D.S.

MATERIEL COMPLEMENTAIRE

Équipement de base du laboratoire de biologie médicale
Analyseur de coagulation
Eau déminéralisée

VALEURS DE REFERENCE ⁽²⁾

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

REF 771609: 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 IX.

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 et les guidelines locaux pour le contrôle 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 (%)	158	56	Moyenne (%)	132	47
S.D. (%)	8.2	2.8	S.D. (%)	9.4	3.3
C.V. %	5.4	5.0	C.V. %	7.1	7.0

Domaine de mesures : de 12% (LQ) à 200%

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'Expansion scientifique, 181, 1975
- (3) ORSTAVIK K.H., LAAKE K.: "Fator IX in wrafarin treated patients". Thromb.RES., 13, 2, 207-218, 1978
- (4) PANICUCCI F., SAGRIPANTI A., CONTE B., PINORI E., VISPI M., LESCHINI L.: "Characterization of heterogeneity of haemophilia B for detection of carriers". Haemostasis, 9, 310-318, 1980.
- (5) 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
- (6) YOUNG D.S., Effect of Drugs on Clinical laboratory Tests, 4th Ed. (1995) p.3-254 à 3-257
- (7) SAMPOL J., ARNOUX D., BOUTIERE B.: "manuel d'hémostase" Paris: Editions scientifiques et médicales ELSEVIER, 311-336, 379-381, 552-553, 608-609, 1995.
- (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 IX of the Scientific and Standardization Committee of the international society on Thrombosis and haemostasis" Thromb. Haemostasis, 85, 560, 2001
- (9) CLSI Document H21-A5: 3Collection, 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