

BE Factor X Deficient Plasma

Plasma déplété pour détermination du Facteur X dans le plasma humain

PRINCIPE (2)

Mesure, en présence de thromboplastine tissulaire et de calcium, du temps de coagulation d'un système où tous les facteurs sont présents en excès (apportés par le plasma déficient FX) 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 771150, REF 771151: Thromboplastine ISI haut
- REF 771100, REF 771101: Thromboplastine ISI bas
- REF 771700: Owren Buffer (pour la dilution des plasmas)

SIGNIFICATION CLINIQUE (1) (2) (7) (8)

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

- Déficit congénital en facteur X
- Déficit associé à ceux des facteurs II, VII, IX
 - Carence d'apport ou d'absorption en vitamine K (maladie hémorragique du nouveau né, ictère par rétention, traitement par les antibiotiques)
 - Traitement médicamenteux antivitamine K
- Déficit associé à ceux des facteurs II, V, VII
 - Insuffisances hépatiques dues aux cirrhoses, hépatites
 - Fibrinolyse
 - Coagulation intravasculaire disséminée (CIVD)
- Déficit acquis lors d'amylose


Coagulation et atteinte hépatique :

En présence de vitamine K, le foie synthétise les facteurs II, VII, IX et X. Toute atteinte hépatique peut donc se traduire par une diminution du taux des facteurs plasmatiques se traduisant par des troubles hémorragiques.

Evolution du taux des facteurs II, V, VII et X au cours d'hépatites :

Hépatites	Diagnostic				Pronostic	
	Facteurs VII et X		Facteur II		Facteur V	
Bénignes	↘ < 50%	N	↘	N	N	N
Prolongées	↘	↘	↘	↘	N	N
Graves	↘↘	↘↘↘	↘	↘↘	N	↘
N= Normal	Jour 1	Jour 10	Jour 1	Jour 10	Jour 1	Jour 10

REACTIFS

DP FX Deficient Plasma FX 
Origine humaine
Plasma lyophilisé dépourvu de Facteur X (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 de 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, 6h à 2-8°C. Attention, ne pas conserver à 2-8°C en cas test simultané du facteur VII susceptible de s'activer par le système des kallikréines à dans cette zone de température

REF 771610: DP (6 x1 mL)

LIMITES (4)

Héparines et inhibiteurs de la thrombine (ex : hirudine, argatroban...), présents dans le spécimen peuvent diminuer l'activité du Facteur X dans le spécimen. Pour une revue plus approfondie des facteurs influençant ce dosage, se référer à la publication de Young D.S.

MATERIEL COMPLEMENTAIRE

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

VALEURS DE REFERENCE (5) (6)

- Plasma (adulte) : Généralement > 70%.
- Nouveau né (30 à 50% des valeurs trouvées chez l'adulte)

Chaque laboratoire doit établir ses valeurs de référence pour la population concernée

CALIBRATION

REF 775100: **BE Cal Ref** Reference 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 X.

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.

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.

CALCULS

Les résultats sont exprimés en % directement par l'analyseur

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 (%)	93	33	Moyenne (%)	97	57
S.D. (%)	2,4	1,9	S.D. (%)	5,5	3,4
C.V. %	2,6	5,7	C.V. %	5,7	6,0

Domaine de mesures : de 10% (LQ) à 110%

Interférences (Thromboplastine ISI bas) :

Substance	Impact
Lipides	Pas d'interférence jusqu'à 731 mg/dL de triglycérides
Hémoglobine	Pas d'interférence jusqu'à 258 µmol/L
Bilirubine Totale	Interférence négative à partir de 228 µmol/L
Héparine bas poids moléculaire	Pas d'interférence jusqu'à 0,114IU anti Xa
Héparine non fractionnée	Pas d'interférence jusqu'à 0,038IU anti Xa












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) FAVRE-GILLY J., BELLEVILLE J., CROIZAT P., REVOL L.: "Les états hémorragiques acquis par trouble plasmatique de la coagulation" *cah. Méd. Lyonnais*, **43**, 28, 2611-2628, 1967
- (2) CAEN J., LARRIEU M.-J., SAMAMA M.: "L'hémostase, méthodes d'exploration et diagnostic pratique" *Paris, L'Expansion scientifique*, **153**, 347, 1975
- (3) GJOANNES H., FAGERHOL M.K.: "Studies on coagulation and fibrinolysis in pregnancy" *Acta Obstet. Gynecol. Scand.*, **54**, 363-367, 1975
- (4) YOUNG D.S., *Effect of Drugs on Clinical Laboratory Tests*, 4th Ed. (1995) p.3-254 à 3-257
- (5) BEZEAUD A., GUILLIN M.-C., OLMEDA F., QUINTANA M., GOMEZ N.: "Prothrombin Madrid: a new family of abnormality of prothrombin" *Thromb. Res.*, **16**, 47-58, 1979
- (6) ANDREW M., PAES B., MILNER R., JOHNSTON M., MITCHELL L., TOLLEFSEN D.M., POWERS P.: "Development of the human coagulation system in the full-term infant" *Blood*, **70**, 165-172, 1987
- (7) SAMAMA M., CONARD J., HORELLOU M.H., LECOMTE T.: "Physiologie et exploration de l'hémostase". *PARIS: DOIN*, 81-82, 112-118, 1990
- (8) SAMPOL J., ARNOUX D., BOUTIERE B.: "Manuel d'Hémostase" *Paris: Editions scientifiques et médicales Elsevier*, 46-48, 364-366, 395-405, 1995
- (9) NCCLS Document H21-3: "Collection, transport and processing of blood specimen..." 3rd ed. **18**, 20, 1998

											
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