

# BE Factor XI Deficient Plasma

Plasma déplété pour détermination du Facteur XI dans le plasma humain

## PRINCIPE (1)

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)

Le facteur XI (Rosenthal Factor) est impliqué dans le processus de coagulation endogène.

Le déficit en facteur XI se manifeste par un syndrome hémorragique d'intensité variable suite à une avulsion dentaire ou une opération chirurgicale

## REACTIFS

DP FXI Deficient Plasma FXI



Origine humaine

Plasma lyophilisé dépourvu de Facteur XI (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 (7) (8)

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 heures à 15-25°C

## LIMITES (3) (4)

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

La présence de lupus anticoagulants peut entraîner une sous estimation du FXI

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 entre 60% et 150%.
- Nouveau né (30% à 50% des valeurs de l'adulte)

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

REF 771611: 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 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 XI.

## 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 (%)	129	50	Moyenne (%)	125	59
S.D. (%)	5,1	1,9	S.D. (%)	7,8	3,7
C.V. %	4,0	3,7	C.V. %	6,3	6,3

Domaine de mesures : de 15% (LQ) à 240%

### 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) NOSSEL, H.L., NIEMETZ J., MIBASHAN R.S., SCHULZE W.G. : *Measurement of factor XI (plasma thrombin antecedent)*. « *Diagnosis and therapy of the congenital deficiency state* ». Br. J. Haematol., 12, 133-144, 1966
- (2) SAMPOL, J., ARNOUX D., BOUTIERE B. : « *Manuel d'Hémostase* » Paris : Editions scientifiques et médicales Elsevier, 48, 359-361, 1995
- (3) BRANDT J.T., TRIPLETT D.A., ROCK W.A., BOVILL E.G., ARKIN C.F. : « *Effect of lupus anticoagulant on the activated partial thromboplastin time* » Arch. Pathol. Lab. Med., 115, 109-114, 1991
- (4) YOUNG D.S., *Effect of Drugs on Clinical laboratory Tests*, 4<sup>th</sup> Ed. (1995) p.3-254 à 3-257
- (5) CAEN J., LARRIEU M.J., SAMAMA M. : « *L'hémostase. Méthodes d'exploration et diagnostic pratique* ». Paris : L'expansion scientifique, 1975.
- (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, 1, 165-172, 1987
- (7) CLSI Document H3-A6 : « *Procedure for the collection of diagnostic blood specimens by veinipuncture : approved standard* » 6<sup>th</sup> ed., 26, 27, 2007
- (8) CLSI Document H21-A5 : « *Collection, transport and processing of blood specimens for testing plasma-based coagulation assays and molecular hemostasis assays; approved guideline* »; 5<sup>th</sup> ed., 28, 5, 2008

