

# BE Factor XII Deficient plasma

Mangelplasma zur quantitativen Bestimmung der Faktor XII Aktivität in Humanplasma

## TESTPRINZIP <sup>(1)</sup>

Messung der Gerinnungszeit in Gegenwart von Cephalin, Aktivator und dem Mangelplasma FXII, in dem alle Faktoren im Überschuss vorhanden sind, mit Ausnahme von Faktor XII, der von der zu prüfenden Probe stammt. Dieser Test wird mit BE-Reagenzien wie folgt bestimmt:

- REF 771200, REF 771201: BE APTT K Kaolin + CaCl
- REF 771250, REF 771251: BE APTT SL Silica + CaCl
- REF 771700: BE Owren Buffer (Plasma-Verdünnungspuffer)

## KLINISCHE SIGNIFIKANZ <sup>(2) (3) (4) (5)</sup>

Der Faktor XII ist beteiligt:

- An der endogenen Gerinnung
- In Verbindung mit Kallikrein bei Entzündungen
- In der Fibrinolyse

In den folgenden Fällen gibt es pathologische Veränderungen des FXII:

- Bei angeborenen Defiziten (autosomal rezessiv) variiert der Wert des Faktors XII zwischen 15 % und 80 % bei Heterozygoten und weniger als 1 % bei Homozygoten.

Ein Faktor XII Mangel wird nicht von hämorrhagischen Syndromen begleitet, was darauf hindeutet, dass es einen anderen Mechanismus gibt, der die Aktivierung von Faktor XII ersetzt. Es ist nicht nachgewiesen, dass dieses Defizit das Risiko einer Thrombose erhöht.

## REAGENZIEN

DP FXII Deficient plasma FXII



Human Origin

Gefriergetrocknetes Plasma frei von Faktor XII durch selektive Immunadsorption  
Gemäß Verordnung 1272/2008 ist dieses Reagenz nicht als gefährlich eingestuft.

## VORSICHTSMASSNAHMEN

- Behnk Reagenzien sind für die professionelle In-vitro-Diagnostik bestimmt.
- Das aktuelle Sicherheitsdatenblatt (MSDS) ist auf Anfrage erhältlich.
- Verwenden Sie angemessene Schutzkleidung (Kittel, Handschuhe, Brille).
- Jede Spendereinheit, die zur Herstellung dieses Produkts verwendet wurde, wurde getestet und als nicht reaktiv für HBsAg, Antikörper gegen Hepatitis C und Antikörper gegen HIV-1/HIV-2 befunden.
- Da jedoch das Fehlen von Infektionserregern nie nachgewiesen werden kann, sollten dieses Plasma und alle Proben gemäß der guten Laborpraxis und unter Verwendung geeigneter Vorsichtsmaßnahmen als potenziell infektiös gehandhabt werden.
- Im Falle einer Exposition sollte die Richtlinie der zuständigen Gesundheitsbehörden befolgt werden.
- Entsorgen Sie den Abfall entsprechend den örtlichen Vorschriften.

## HANDHABUNG DER REAGENZIEN

DP: Flasche vorsichtig öffnen und das Lyophilisat unverzüglich mit 1.0 mL demineralisiertem Wasser rekonstituieren.  
Flasche wieder verschliessen und 15 Min. bei RT stehen lassen.  
Vor Gebrauch vorsichtig mischen.

## LAGERUNG UND HALTBARKEIT

Die ungeöffneten Reagenzien sind bei Lagerung bei 2-8 °C bis zum angegebenen Verfallsdatum haltbar.

Nach Öffnung und Rekonstitution:

- 10 h bei 2-25 °C

## PROBENTNAHME UND VORBEREITUNG <sup>(6)</sup>

Citratplasma: Mischen Sie frisch abgenommenes Blut mit Antikoagulans (Natriumcitratlösung 0,109 M) im Verhältnis 1/10. Vermeiden Sie die Abnahme mit einer Spritze, was zu Mikrogerinnseln führen kann.  
10 Minuten bei 2500 g zentrifugieren.

Haltbarkeit: 4 h bei 20-25 °C

## EINSCHRÄNKUNGEN <sup>(7) (8)</sup>

Antikoagulantien in der Probe können die Messung der Faktor XII Aktivität beeinträchtigen.

Das Vorhandensein von Lupus-Antikoagulantien in der Probe kann zu geringeren Faktor XII Bestimmungen führen.

Weitere Informationen über Einflussgrößen finden Sie in der Publikation von Young D.S.

## ZUSÄTZLICH BENÖTIGTE MATERIALIEN

Allgemeine Ausrüstung für das medizinische Labor  
Gerinnungsanalysator  
Demineralisiertes Wasser

## NORMALBEREICH <sup>(9) (10) (11)</sup>

- Plasma (Erwachsene): 60-150 %
- Neugeborene (50 % unter dem Erwachsenenwert)
- Die Faktors XII Werte können nach anstrengenden körperlichen Übungen zwei- bis dreimal höher sein als normal (200 bis 300 %).

Jedes Labor sollte Normalbereiche für die eigenen Patientengruppen festlegen.

REF 771612: DP (6 x1 mL)

## TESTDURCHFÜHRUNG

### Automatische Methode an Behnk Thrombolyzer Serie

Befolgen Sie die detaillierte Applikation spezifisch für das automatisierte System.

### Anmerkungen:

- Die Performance- und Stabilitätsdaten wurden auf dem Thrombolyzer Compact X validiert (auf Anfrage erhältlich).
- Beim manuellen Verfahren und bei einem anderen automatischen Gerinnungsanalysator müssen die Performance- und Stabilitätsdaten vom Benutzer validiert werden.

## KALIBRATION

REF 775100 BE Cal Ref Reference Plasma für die Kalibration von Gerinnungstests  
Der Standard ist rückführbar auf SSC/ISTH Secondary Coagulation Standard NIBSC code: SSCLOT4.

Führen Sie eine Faktor XII Kalibration, wie für den Analysator beschreiben, durch.

## KALKULATION

Resultate werden in % gemäß der Kalibrationskurve vom Analysator ausgegeben.

## QUALITÄTSKONTROLLE

REF 773100 BE Trol 1 und REF 773101 BE Trol 2

Zur Überprüfung der Ergebnisse auf Richtigkeit und Reproduzierbarkeit ist der Einsatz von Kontrollen erforderlich. Die Kontrollintervalle sind den individuellen Anforderungen jedes Labors anzupassen. Die Ergebnisse müssen innerhalb des definierten Bereiches liegen. Beachten Sie die entsprechenden Gesetzesvorgaben und Richtlinien.

## PERFORMANCE

Die Wiederholpräzision (Within run) und Laborpräzision (Between run) Studien wurden mit normalen und abnormalen Plasma am Thrombolyzer Compact X bestimmt.

Within Run N = 20	level 1	level 2	Between Run N = 20	level 1	level 2
Mean %	143	84	Mean %	104	54
S.D. %:	5.7	5.0	S.D. %:	7.2	6.4
C.V. %:	4.0	5.9	C.V. %:	7.0	11.7

Linearität: von 25 % (QL) bis 100 %

### Interferenzen (APTT K):

Trübung	Keine Interferenz bis 731 mg/dL Triglyceride
Hämoglobin	Keine Interferenz bis 261 µmol/L
Total Bilirubin	Negative Interferenz ab 133 µmol/L

Andere Substanzen können die Ergebnisse beeinflussen (siehe § Einschränkungen)

**Kalibrationsstabilität:** Führen Sie eine neue Kalibration durch, wenn Sie die Reagenzcharge wechseln, wenn die Ergebnisse der Qualitätskontrolle außerhalb des festgelegten Bereiches liegen und nach Wartungsarbeiten.

## REFERENZEN

- (1) GRIFFIN J.H., COCHRANE C.G.: « Human Factor XII (Hageman factor) dans « Methods in enzymology », L. Lorand, New York: academic Press, 45, 56-65, 1976
- (2) SCHMAIER A.H., MACCRAE K.R.: «The plasma kallikrein, kinine system: its evolution from contact activation». Journal of Thrombosis and haemostasis, 5, 2323-2329, 2007
- (3) SAMPOL J., ARNOUX D., BOUTIERE B.: "Manuel d'hémostase" Paris: Editions scientifiques et médicales ELSEVIER, 48, 361-362, 1995.
- (4) BLAT Y., SEIFFERT D.: «A renaissance for the contact system in blood coagulation ? »Thromb. Haemos., 99, 457-460, 2008
- (5) GIROLAMI A., RUZZON E., LOMBARDI A.M., CABRIO L., RANDI M.L.: « Thrombosis-free surgical procedures in severe (homozygote) factor XII deficiency: report of four additional cases and literature review ». Clin. Appl. Thrombosis/Haemostasis, 10, 4, 351-355, 2004
- (6) 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
- (7) BRANDT J.T., TRIPLETT D.A., ROCK W.A., BOVILL E.G., ARKIR C.F.: « Effect of lupus anticoagulants on the activated partial thromboplastin time ». Arch. Pathol. Lab. Med., 115, 109-114, 1991
- (8) YOUNG D.S., Effect of Drugs on Clinical laboratory Tests, 4<sup>th</sup> Ed. (1995) p.3-254 à 3-257
- (9) CAEN J., LARRIEU M.-J., SAMMAMA M.: « L'hémostase, méthode d'exploration et diagnostic prae ». Paris: L'expansion scientifique, 1975
- (10) 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
- (11) IATRIDIS S.G., FERGUSON J.H.: « Effect of physical exercise in blood clotting and fibrinolysis ». J. Appl. Physiol., 18, 337-344, 1963

Hersteller	Verwendbar bis	In vitro Diagnostikum	Temperaturbegrenzung	Bestellnummer	Gebrauchsanweisung beachten	Chargennummer	Vor Sonnenlicht geschützt lagern	Inhalt ausreichend für	Rekonstitution mit	Demineralisiertes Wasser	Biogefährdung