

BE Factor XII Deficient Plasma

Plasma déplété pour détermination du Facteur XII dans le plasma humain

PRINCIPE ⁽¹⁾

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 FXII) à l'exception du Facteur XII 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) (5)}

Le facteur XII intervient à divers niveaux :

- Dans la voie endogène de la coagulation
- En relation avec le système des kallikréines dans le cas d'inflammation
- Dans la fibrinolyse

On observe des variations pathologiques du F.XII dans les cas suivants :

- Déficits congénitaux (transmission autosomale récessive) : le taux de facteur XII varie de 15% à 80% chez les hétérozygotes et est inférieur à 1% chez les homozygotes.
- Le déficit en facteur XII ne s'accompagne pas de phénomènes hémorragiques. Ceci suggère l'existence d'un autre mécanisme qui supplée à l'activation du facteur XII. Il n'a pas été démontré que ce déficit augmente les risques de thrombose.

REACTIFS

DP FXII Deficient Plasma FXII



Origine humaine

Plasma lyophilisé dépourvu de Facteur XII (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 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 ⁽⁶⁾

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 ^{(7) (8)}

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

La présence de lupus anticoagulants peut entraîner une sous estimation du FXII
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 ^{(9) (10) (11)}

- Plasma (adulte) : Généralement entre 60% et 150%.
- Nouveau né (30% à 50% des valeurs de l'adulte)
- Le taux de facteur XII peut augmenter jusqu'à 200-300% après un exercice physique violent

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

REF 771612: 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 XII.

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 (%)	143	84	Moyenne (%)	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

Domaine de mesures : de 25% (LQ) à 100%

Intéférences (APTT K) :

Lipides	Pas d'interférence jusqu'à 731 mg/dL
Hémoglobine	Pas d'interférence jusqu'à 261 µmol/L
Bilirubine Totale	Interférence négative à partir de 133µmol/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) 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) BRANDTJ.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*, 4th Ed. (1995) p.3-254 à 3-257
- (9) CAEN J., LARRIEU M.-J., SAMMAMA M. : « L'hémostase, méthode d'exploration et diagnostic prue ». 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

