

# BE Factor VII Deficient plasma

Mangelplasma zur quantitativen Bestimmung der Faktor VII Aktivität in Humanplasma

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

Messung der Gerinnungszeit in Gegenwart von tissulärem Thromboplastin, Calcium und dem Mangelplasma FVII, in dem alle Faktoren im Überschuss vorhanden sind, mit Ausnahme von Faktor VII, der von der zu prüfenden Probe stammt.

Dieser Test wird mit BE-Reagenzien wie folgt bestimmt:

- REF 771150, REF 771151: BE PT HI Thromboplastin high ISI
- REF 771100, REF 771101: BE PT LI Thromboplastin low ISI
- REF 771700: BE Owren Buffer (Plasma-Verdünnungspuffer)


## KLINISCHE SIGNIFIKANZ <sup>(2) (4) (5) (7) (10)</sup>

In den folgenden Fällen können Mängel in FVII festgestellt werden:

- Angeborener Mangel an FVII
- Erworbener Mangel an FVII im Zusammenhang mit dem Mangel an anderen Gerinnungsfaktoren:
  - Aufnahme- oder Absorptionsmangel von Vitamin K (hämorrhagische Erkrankung des Neugeborenen, obstruktiver Ikterus, Antibiotikatherapie).
  - Behandlungen mit Vitamin K-Antagonisten
  - Hepatische Störungen
  - Fibrinolyse
  - Disseminierte intravaskuläre Koagulation (DIC)

Erhöhte Werte von FVII scheinen mit dem Risikofaktor für Kardiovaskuläre Erkrankungen verbunden zu sein.

## REAGENZIEN

**DP** **FVII** Deficient Plasma FVII   
Human Origin

Gefriergetrocknetes Plasma frei von Faktor VII 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

## PROBENENTNAHME UND VORBEREITUNG <sup>(8) (9)</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  
Lagern Sie die Probe nicht bei 2-8 °C, da der Faktor VII in diesem Temperaturbereich vom Kallikrein-System aktiviert werden kann.

## EINSCHRÄNKUNGEN <sup>(3)</sup>

Sind Thrombinhemmer (Hirudin, Argatroban,...) in der Probe enthalten, können diese die Aktivität von Faktor VII in der Probe verringern.  
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>(6)</sup>

- Plasma (Erwachsene): 55 % - 170 %  
Jedes Labor sollte Normalbereiche für die eigenen Patientengruppen festlegen.

REF 771607: 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 Factor VII 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 %	99	39	Mean %	113	59
S.D. %:	3.0	1.0	S.D. %:	5.8	3.7
C.V. %:	2.8	2.6	C.V. %:	5.1	6.2

**Linearität:** von 10 % (QL) bis 200 %

### Interferenzen (Thromboplastin low ISI):













Trübung	Keine Interferenz bis 450 mg/dL Triglyceride
Hämoglobin	Keine Interferenz bis 258 µmol/L
Total Bilirubin	Negative Interferenz ab 228 µmol/L
Niedermolekulares Heparin	Keine Interferenz bis 0.114 I □ Anti Xa
□fraktioniertes Heparin	Keine Interferenz bis 0.038 I □ Anti Xa

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) SOULIER J.P., LARRIEU M.-J.: Sang, **23**, 7, 549-559, 1952
- (2) CAEN J., LARRIEU M.-J., SAMAMA M.: Paris, L'Expansion scientifique, 153, 347, 1975
- (3) YOUNG D.S., Effect of Drugs on Clinical laboratory Tests, 4<sup>th</sup> Ed. (1995) p.3-254 à 3-257
- (4) CROZE M., BRIZARD C.P.: "Factor VII Padua 1" Haemostasis, **11**, 185-18, 1982
- (5) TAPON-BRETAUDIÈRE J.: "le facteur VII, plaque tournante de la coagulation" Option Bio. Suppl. 199, 1998
- (6) MARIANI G., LIBERTI G., D'ANGELO T., LO COCO L.: "Factor VII activity and antigen" Laboratory Techniques in Thrombosis-ECAT assay procedures. Dordrecht: Kluwer academic publishers, 99-106, 1999
- (7) GIANSILY M., SCHVED J.F.: "Les déficits constitutionnels en facteur VII" Hématologie, **6**, 266-271, 2000
- (8) GIOANNES H., FAGERHOL M.K.: Acta Obstet. Gynecol. Scand., **54**, 363-367, 1975
- (9) WOODHAMS B., GIRARDOT O., BLANCO M.J., COLESSE G., GOURMELIN Y.: "Stability of coagulation proteins in frozen plasma" Blood Coag. Fibrinolysis, **12**, 229-236, 2001
- (10) PERRY D.J.: "Review-Factor VII Deficiency" Br. J. Haematol., **118**, 689-700, 2002

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

Hersteller :  
BIOLABO S.A.S.  
Les Hautes Rives  
02160 Maizy, France

Vertrieb :  
Kommanditgesellschaft Behnk Elektronik GmbH & Co.  
Hans-Böckler-Ring 27  
22851 Norderstedt, Germany

T. +49 (0)40-529 861 0  
F. +49 (0)40-529 861 99  
info@behnk.de  
www.behnk.de  
Version : 20200305