

BE Factor II Deficient Plasma FII

Plasma déplété pour détermination du Facteur II dans le plasma humain

REF 771602: DP (6 x 1 mL)

USAGE PREVU

Ce réactif est à usage professionnel en laboratoire (méthode semi-automatisée ou automatisée). Il permet la détermination chronométrique du Facteur II dans le plasma citraté humain pour évaluer les facteurs de coagulation normalement présent dans le sang.

Ce test est réalisé avec les réactifs BEHNK suivant :

- REF 771100, REF 771101: BE PT LI Thromboplastin low ISI
- REF 771150, REF 771151: BE PT HI Thromboplastin high ISI
- REF 771700: BE Owren Buffer (Tampon de dilution des plasmas)

PRINCIPE (1)

Ce test est basé sur la mesure du temps de coagulation en présence de thromboplastine et de calcium selon une méthode où tous les facteurs sont présents en excès (apporté par le Facteur II Plasma déficient) sauf le Facteur II, qui provient du spécimen testé.

GENERALITES (1) (2) (4) (6) (8) (9) (10) (11)

Le Facteur II (Prothrombine) constitué d'une seule chaîne de polypeptides comprends 2 parties :

- La partie C terminale (Thrombine)
- La partie N terminale.

On note un déficit en Facteur II dans les cas suivants :

- Déficit isolé :
 - déficit congénital et dysprothrombinémies
 - déficit acquis associé à aux inhibiteurs de Facteur II
- Déficit acquis associés à des déficiences en d'autres facteurs de coagulation :
 - Traitement par les Antivitamines K,
 - Hypovitaminose K: carence d'apport, trouble d'absorption ou du métabolisme de la vitamine K (maladie hémorragique du nouveau-né, rétention biliaire, antibiothérapie)
 - Atteintes hépatiques : cirrhose, hépatite (lors d'hépatite, d'un point de vue diagnostic et pronostic, la comparaison du taux de facteur II et de facteur V est pertinente)
 - Coagulation intravasculaire disséminée (CIVD)

REACTIFS

DP **FII** Deficient Plasma FII Origine humaine

Plasma lyophilisé dépourvu de Facteur II éliminé par immuno-adsorption spécifique.

Selon le règlement 1272/2008, ce réactif n'est pas classé comme dangereux

PRECAUTIONS (12) (13)

- Consulter la FDS en vigueur disponible sur demande ou sur www.behnk.de
 - 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.
 - Elimination des déchets : respecter la législation en vigueur.
- | Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif fait l'objet d'une notification au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

PREPARATION DES REACTIFS

Ouvrir le flacon avec précaution et ajouter exactement la quantité d'eau distillée indiquée sur l'étiquette.
Boucher le flacon et laisser 15 minutes à température ambiante.
Mélanger par retournements lents avant utilisation pour homogénéiser le contenu.

STABILITE ET CONSERVATION

Avant ouverture, stockés à l'abri de la lumière à 2-8 °C, le réactif est stable jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette.

Stabilité après reconstitution :

- 2-8 °C 8 heures
- A bords (OBS)* 4 heures
- 15-25 °C 4 heures

*18-22 °C

Ne pas utiliser le réactif après la date de péremption.

PRELEVEMENT ET PREPARATION DU SPECIMEN (5)

Plasma prélevé par ponction veineuse franche sous anticoagulant ratio of 1/10 (solution trisodium citrate 0.109 M). Mélanger immédiatement le sang avec l'anticoagulant. Eviter les prélèvements à la seringue qui favorisent la formation de micro-caillots. Centrifuger 10 minutes à 3000 g et extraire le surnageant.

Stabilité : 4 heures à 20-25 °C, 8 heures à 2-8 °C

Attention : en cas de test simultané du facteur VII, ne pas conserver à 2-8 °C, car le système des kallitréines est susceptible d'activer le facteur II dans cette zone de température.

LIMITES (3)

Les inhibiteurs de la thrombine (hirudin, argatroban...) présents dans le spécimen peuvent diminuer l'activité du Facteur II 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 automatique ou semi-automatique de coagulation
Eau déminéralisée

VALEURS DE REFERENCE (7)

Plasma (adult): Usually > 70 %

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

CONTROLE QUALITE

REF 773100 : BE Trol 1 ; 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 doivent se trouver dans les limites recommandées.

Respecter la réglementation du pays et les guidelines locaux du contrôle de la qualité.

PROCEDURE

| Méthode semi-automatisée :

Pré-incuber le réactif PT (Thromboplastine) 15 minutes à 37 °C et mélanger doucement avant utilisation.

Diluer les spécimens et contrôles au 1/10 dans BE Owren Buffer

Calibrants : préparer les dilutions comme indiqué au § Calibration

- Spécimen dilué (calibrators, controls, plasmas): 100 µL
- Plasma déficient : 100 µL

Incuber 120 sec à 37 °C

- Thromboplastine (37 °C): 200 µL

Le décompte automatique du temps démarre dès l'ajout de la Thromboplastine et s'arrête lors de la formation du caillot.

Méthode automatisée sur Behnk Thrombolyzer Series :

Consulter l'application détaillée spécifique de l'analyseur.

Note :

- Performances et stabilité sont validées sur Thrombolyzer Compact X (disponible sur demande).
- Avec la méthode manuelle et d'autres analyseurs de coagulation, les performances et la stabilité doivent être validés par l'utilisateur.
- D'autres applications validées ou propositions d'application sont disponibles

CALIBRATION

REF 775100: BE Cal Ref

Plasma de référence traçable sur WHO SSC/ISTH Secondary Coagulation Standard NIBSC code: SSCLOT4.

Méthode semi-automatisée :

Préparer la courbe de calibration par dilution du plasma de référence au 1/10, 1/20, 1/40 et 1/80 dans BE Owren Buffer. Mesurer en triplicate le temps de coagulation de chaque taux

Méthode automatisée sur Behnk Thrombolyzer series :

Réaliser la calibration avec BE Cal Ref par dilutions automatiques comme indiqué dans l'application spécifique

CALCULS

Les résultats sont exprimés en % de Facteur déficient selon la courbe de calibration.

PERFORMANCES

Les études ont été réalisées sur Thrombolyzer Compact X :

Précision :

Intra-série N = 20	Taux 1	Taux 2	Inter-série N = 20	Taux 1	Taux 2
Moyenne (%)	89	37	Moyenne (%)	93	54
S.D. (%)	3.0	1.0	S.D. (%)	5.5	2.9
C.V. %	3.8	1.8	C.V. %	5.9	5.3

Limite de détection : équivalente à 6 % de Facteur II

Domaine de mesure : de 10 % (LQ) à 100 %

Interférences (PT LI, secondes) :

Lipides	Pas d'interférence jusqu'à 4,5 g/L de triglycérides
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
Bilirubine	Interférence négative à partir de 228 µmol/L
Hémoglobine	Pas d'interférence jusqu'à 258 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) SOULIER J.P., LARRIEU M.-J.: *Sang*, 23, 7, 549-559, 1952
- (2) FAVRE-GILLY J., BELLEVILLE J., CROIZAT P., REVOL L.: *Cah. Méd. Lyonnais*, 43, 28, 2611-2628, 1967
- (3) YOUNG D.S., *Effect of Drugs on Clinical laboratory Tests*, 4th Ed. (1995) p.3-254 à 3-257
- (4) CAEN J., LARRIEU M.-J., SAMAMA M.: "L'hémostase, méthodes d'exploration et diagnostic pratique" Paris, L'Expansion scientifique, 153, 347, 1975
- (5) GIOANNES H., FAGERHOL M.K.: *Acta Obstet. Gynecol. Scand.*, 54, 363-367, 1975
- (6) BILAND L., DUCKERT F., PRISENDER S., NYMAN D.: *Thromb. Haemostasis*, 39, 646-656, 1978
- (7) BEZEAUD A., GUILLIN M.-C., OLMEDA F., QUINTANA M., GOMEZ N.: *Thromb. Res.*, 16, 47-58, 1979
- (8) JOSSO F., RIO Y., BEGUIN S.: *Haemostasis*, 12, 309-316, 1982
- (9) BAJAJ S.P., RAPAPORT S.I., BARCLAYS., HERBST K.D.: *Blood*, 65, 6, 1538-1543, 1985
- (10) SAMAMA M., CONARD J., HORELLOU M.H., LECOMPTE T.: "Physiologie et exploration de l'hémostase". PARIS: DOIN, 81-82, 116-122, 1990
- (11) SAMPOL J., ARNOUX D., BOUTIERE B.: "Manuel d'Hémostase" Paris: Editions scientifiques et médicales Elsevier, 384, 395-406, 431-435, 1995
- (12) *Occupational Safety and Health Standards; Bloodborne pathogens (29CFR1910.1030) Federal Register July 1, (1998) ; 6, p.267-280*
- (13) *Directive du conseil de l'Europe (90/679/CEE) J. O. de la communauté européenne n°L374 du 31.12.1990, p.1-12*

| = Modifications significatives

Fabricant	Pérémpion	In Vitro Diagnostic	Température	Référence	Consulter la notice	numéro de lot	Stocker à l'abri de la lumière	Suffisant pour diluer avec	Eau déminéralisée	Risque biologique
-----------	-----------	---------------------	-------------	-----------	---------------------	---------------	--------------------------------	----------------------------	-------------------	-------------------