

BE Factor VII Deficient Plasma FVII

Immuno-depletiertes Plasma für die Bestimmung der Faktor VII Aktivität in Humanplasma

REF 771607: DP (6 x 1 mL)

ZWECKBESTIMMUNG

Dieses Reagenz ist für den professionellen Einsatz im Labor bestimmt (halbautomatische oder automatische Methode). Es ermöglicht die quantitative Bestimmung der Faktor VII Aktivität in Humanzitratsplasma, um den Status der normalerweise im Blut vorhandenen Gerinnungsfaktoren zu beurteilen.

Dieser Test wird mit Behnk Reagenz wie folgt durchgeführt:

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 (Plasma dilution buffer)

TESTPRINZIP (1)

Der Test basiert auf der Messung der Gerinnungszeit in Anwesenheit von Thromboplastin und Kalzium in einem Verfahren, in dem alle Faktoren im Überschuss vorhanden sind (geliefert durch Faktor VII Mangelplasma), mit Ausnahme von Faktor VII, der von der zu untersuchenden Probe stammt.

GENERELLES (2) (4) (5) (7) (8) (10)

FVII (Proconvertin) ist ein Vitamin-K-abhängiges Glykoprotein, das aus einer einzigen Polypeptidkette besteht. Es bildet mit dem Gewebefaktor (Tissue-Faktor) einen äquimolaren Komplex in Gegenwart von Ca²⁺.

Innerhalb dieses Komplexes kann FVII durch die Faktoren Xa, IXa, XIIa und Thrombin sowie durch den TF/FVIIa-Komplex selbst zu FVIIa aktiviert werden.

Der TFPI (Tissue Factor Pathway Inhibitor) inaktiviert den Komplex TF/FVIIa.


Der TF/FVIIa-Komplex kann durch Antithrombin in Gegenwart von Heparin gehemmt werden.

Ein Mangel an FVII kann in folgenden Fällen beobachtet werden:

- Isolierter Mangel:
 - Angeborener Mangel und Dysprothrombinämien.
 - Erworbener Mangel in Verbindung mit Faktor-VII-Inhibitoren.
- Erworbener Mangel an FVII im Zusammenhang mit dem Mangel an anderen Gerinnungsfaktoren:
 - Mangel an Vitamin-K-Zufuhr, Resorptions- oder -Stoffwechselfstörungen (hämorrhagische Erkrankung des Neugeborenen, Gallenretention, Antibiotikatherapie).
 - Behandlungen mit Vitamin K-Antagonisten
 - Hepatische Störungen
 - Fibrinolyse
 - Disseminierte intravasculäre Koagulation (DIC)

Erhöhte FVII-Spiegel scheinen mit einem erhöhten Risiko für Herz-Kreislauf-Erkrankungen verbunden zu sein.

REAGENZIEN

DP **FVII** Deficient Plasma FVII  Humanplasma
 Gefriergetrocknetes Humanzitratsplasma ohne Faktor VII, entfernt durch selektive Immunadsorption.

Gemäß Verordnung 1272/2008 ist dieses Reagenz nicht als gefährlich eingestuft.

VORSICHTSMASSNAHMEN (11) (12)

- Siehe das aktuelle Sicherheitsdatenblatt, das auf Anfrage erhältlich ist oder auf www.behnk.de
 - Jede Spendereinheit, die zur Herstellung dieses Produkts verwendet wurde, wurde auf HbsAg, Antikörper gegen Hepatitis C und Antikörper gegen HIV-1/HIV-2 getestet und für nicht reaktiv befunden.
 - Keine Testmethode kann jedoch eine vollständige Sicherheit bieten, dass keine infektiösen Erreger vorhanden sind. Alle Proben oder Reagenzien biologischen Ursprungs sollten als potenziell infektiös gehandhabt werden, und zwar in Übereinstimmung mit der guten Laborpraxis und unter Anwendung angemessener Vorsichtsmaßnahmen.
 - Abfallentsorgung: Die in dem jeweiligen Land geltenden Vorschriften beachten.
- Jeder schwerwiegende Vorfall im Zusammenhang mit dem Produkt ist dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen ist, zu melden.

HANDHABUNG DER REAGENZIEN

Flasche vorsichtig öffnen und das Lyophilisat mit der, auf dem Etikett der Flasche angegeben Menge destilliertem Wasser rekonstituieren.
 Die Flasche verschließen und 15 Min. bei RT stehen lassen.
 Vor Gebrauch vorsichtig mischen und invertieren, um den Inhalt zu homogenisieren.

LAGERUNG UND HALTBARKEIT

Ungeöffnete Flaschen, bei 2-8 °C lichtgeschützt gelagert, sind bis zu dem auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum haltbar.

Stabilität nach Rekonstitution:

- 2-8 °C 8 Stunden
- Stabilität an Bord (OBS)* 4 Stunden
- 15-25 °C 4 Stunden

* 18-22 °C

Keine Reagenzien nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums verwenden.

PROBENTNAHME UND VORBEREITUNG (5) (9)

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 3000 g zentrifugieren und den Überstand extrahieren.

Haltbarkeit:

- 4 h bei 20-25 °C
- 15 Tage bei -20 °C, 1 Monat bei -80 °C (bei schnellem Einfrieren; Auftauen bei 37 °C bis zum vollständigen Auftauen).

Nicht bei 2-8 °C lagern, da der Faktor VII in diesem Temperaturbereich durch das Kallikrein-System aktiviert werden kann.

EINSCHRÄNKUNGEN (3)

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.

Automatischer oder semi-automatischer Gerinnungsanalysator

Demineralisiertes Wasser

REFERENZBEREICH (7)

Plasma (Erwachsene): 55 - 170 %

Jedes Labor sollte Normalbereiche für die eigenen Patientengruppen festlegen.

QUALITÄTSKONTROLLE

REF 773100: BE Trol 1; 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.

TESTDURCHFÜHRUNG

Manuelle Methode an Semi-Automaten

Das PT Reagenz (Thromboplastin) 15 Min. bei 37 °C inkubieren, vor Gebrauch vorsichtig mischen.

Verdünnung 1/10 von Patienten und Kontrollplasma mit BE Owren Buffer

Kalibratoren: Verdünnung, wie in § Kalibration beschrieben.

- Verdünntes Plasma (Kalibratoren, Patienten, Kontrollen): 100 µL
- Deficient Plasma: 100 µL

120 Sek. bei 37 °C inkubieren

- Thromboplastin (37 °C): 200 µL

Die Messung startet direkt nach Zugabe von Thromboplastin und stoppt automatisch bei Entstehung des Gerinnsels.

Automatische Methode an Behnk Thrombolyser Serie

Befolgen Sie die detaillierte Applikation spezifisch für das automatisierte System.

Anmerkungen:

- Die Performance- und Stabilitätsdaten wurden auf dem Thrombolyser Compact X validiert (auf Anfrage erhältlich).
- Beim manuellen Verfahren und bei einem anderen automatischen Gerinnungsanalysator müssen die Performance- und Stabilitätsdaten vom Benutzer validiert werden.
- Andere validierte oder empfohlene Applikationen sind auf Anfrage erhältlich.

KALIBRATION

Verwendung von **REF** 775100: BE Cal Ref
 Referenzplasma, rückführbar auf den sekundären Gerinnungsstandard SSC/ISTH der WHO NIBSC-Code: SSCLOT4.

Manuelle Methode an Semi-Automaten: Erstellen Sie eine Verdünnungsreihe 1/10, 1/20, 1/40 and 1/80 mit BE Owren Buffer. Messen Sie die Gerinnungszeit der Verdünnungen in Dreifachbestimmung.

Automatische Methode an Behnk Thrombolyzer Serie: Führen Sie eine Kalibration mit automatischen Verdünnungen, wie in der Applikation beschrieben, durch.

KALKULATION

Resultate werden in % des Mangelfaktors gemäß der Kalibrationskurve ausgegeben.

PERFORMANCE

Die Studien wurden am Thrombolyzer Compact X bestimmt.

Wiederholpräzision (Within run) und Laborpräzision (Between run)

Within run N = 20	Level 1		Level 2	
	Mean (%)	99	39	Mean (%)
S.D. (%)	3.0	1.0	S.D. (%)	5.8
C.V. %	2.8	2.6	C.V. %	5.1

Nachweisgrenze: entspricht 6 % des Faktors VII

Messbereich: von 10 % (QL) bis 200 %

Interferenzen (PT LI, Sek.):

Trübung	Keine Interferenz bis 450 mg/dL Triglyceride
Niedermolekulares Heparin	Keine Interferenz bis 0.114 IU Anti Xa
Unfraktioniertes Heparin	Keine Interferenz bis 0.038 IU Anti Xa
Bilirubin	Negative Interferenz ab 228 µmol/L
Hämoglobin	Keine Interferenz bis 258 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 Bereichs 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*, 4th 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) KONIGSBERG W., KIRCHOFER D., RIEDERER M.A., NEMERSON Y.: "The TF/F.VIIa complex: clinical significance, structure-function relationships and its role in signalling and metastasis" *Thromb. Haemostasis*, 86, 757-771, 2001
- (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
- (11) *Occupational Safety and Health Standards; Bloodborne pathogens (29CFR1910.1030) Federal Register July 1, (1998) ; 6, p.267-280*
- (12) *Directive du conseil de l'Europe (90/679/CEE) J. O. de la communauté européenne n°L374 du 31.12.1990, p.1-12*

| = Signifikante Modifikationen

IFU_771607-DE_V02_20230923

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

Hergestellt von
 BIOLABO S.A.S.
 Les Hautes Rives
 02160 Maizy, France

Vertriebt durch
 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

Made in France

Letzte Revision: www.behnk.de