

BE Factor VII Deficient Plasma FVII

Plasma déplété pour détermination du Facteur VII dans le plasma humain

REF 771607: DP (6 x 1 mL)

USAGE PREVU

Ce réactif est à usage professionnel en laboratoire (méthode semi-automatisée ou automatisée). Il permet la détermination chromométrique du Facteur VII 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 (3)

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 VII Plasma déficient) sauf le Facteur VII, qui provient du spécimen testé.

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


Le Facteur VII (Proconvertine) est une glycoprotéine Vitamin K dépendante composée d'une simple chaîne polypeptidique. En présence de Ca²⁺, il forme un complexe équimolaire avec le facteur tissulaire (FT). Au travers de ce complexe, FVII peut être activé en FVIIa par les facteurs Xa, IXa, XIIa, la thrombine et par le complexe FT/FVIIa lui-même. TFPI (inhibiteur de la voie du facteur tissulaire) inactive le complexe (TF/FVIIa). Le complexe TF/FVIIa peut également être inactivé par l'antithrombine en présence d'héparine.

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

- Déficit isolé :
 - Déficit congénital et dysprothrombinémies
 - Déficit acquis associé à aux inhibiteurs de Facteur VII
- Déficit acquis associés à des déficiences en d'autres facteurs de coagulation :
 - Carence d'apport, trouble d'absorption ou du métabolisme de la vitamine K (maladie hémorragique du nouveau-né, rétention biliaire, antibiothérapie)
 - Traitement par les Antivitamines K
 - Atteintes hépatiques
 - Fibrinolyse
 - Coagulation intravasculaire disséminée (CIVD)

Des taux élevés de FVII semblent être associé à un risque accru de maladie cardiovasculaire.

REACTIFS

DP **FVII** Deficient Plasma FVII  Origine humaine
 Plasma lyophilisé dépourvu de Facteur VII éliminé par immuno-adsorption spécifique.

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

PRECAUTIONS (11) (12)

- 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) (9)

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
- 15 jours à -20 °C, 1 mois à -80 °C (si congelé rapidement. Décongeler à 37 °C jusqu'à complète dissolution)

Ne pas stocker à 2-8 °C, car le système des kallistéines est susceptible d'activer le facteur VII dans cette zone de température.

LIMITES (3)

Les inhibiteurs de la thrombine (hirudin, argatroban...) présents dans le spécimen peuvent diminuer l'activité du Facteur VII 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 (adulte): Généralement entre 55 et 170 %

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 (%)	99	39	Moyenne (%)	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

Limite de détection : équivalente à 6 % de Facteur VII

Domaine de mesure : de 10 % (LQ) à 200 %

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) 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-BRETAUDIERE J.: "le facteur VII, plaque tournante de la coagulation" *Option Bio. Suppl.* 199, 1998
- (6) MARIANI G., LIBERTI G., D'ANGELOT 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*

| = Modifications significatives

Fabricant	Péremption	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