

# BE Factor X Deficient Plasma FX

Plasma déplété pour détermination du Facteur X dans le plasma humain

## USAGE PREVU

Ce réactif est à usage professionnel en laboratoire (méthode semi-automatisée ou automatisée). Il permet la détermination chromométrique du Facteur X 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 X Plasma déficient) sauf le Facteur X, qui provient du spécimen testé.

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

Le facteur X est activé en facteur Xa par :

- Le complexe Facteur IXa-Ca<sup>2+</sup>-phospholipides
- Le complexe Facteur VIIa-Facteur tissulaire

FXa forme avec le FVa, les phospholipides et le Ca<sup>2+</sup>, un complexe (prothrombinase) qui transforme la Prothrombine en Thrombine.

Le facteur Xa peut aussi activé le facteur VII en facteur VIIa.

Le facteur Xa est inactivé par l'antithrombine III, associée ou non à l'héparine.

Cette inhibition décroît considérablement quand FXa est fixé sur des surfaces phospholipidiques.

On note des variations pathologiques en Facteur X dans les cas suivants :

- Déficit congénital en facteur X
- Déficit acquis associé à des déficiences en facteurs II, VII, IX
  - Traitement anticoagulant (à base de Vitamine K)
  - Carence d'apport ou d'absorption en vitamine K (maladie hémorragique du nouveau-né, ictère par rétention, traitement par les antibiotiques)
- Déficit acquis associé à des déficiences en facteurs II, V, VII
  - Insuffisances hépatiques (cirrhoses, hépatites)
  - Fibrinolyse
  - Coagulation intravasculaire disséminée (CIVD)
- Déficit acquis lors d'amyloïdose

Coagulation et atteinte hépatique :

En présence de vitamine K, le foie synthétise les facteurs II, VII, IX et X. Toute atteinte hépatique peut donc se traduire par une diminution du taux des facteurs plasmatiques se traduisant par des troubles hémorragiques.

Evolution du taux des facteurs II, V, VII et X au cours d'hépatites :

Hépatites	Diagnostic				Pronostic	
	Facteurs VII et X		Facteur II		Facteur V	
Bénignes	< 50% ↘	N	↘	N	N	N
Prolongées	↘	↘	↘	↘	N	N
Graves	↘ ↘	↘ ↘ ↘	↘	↘ ↘	N	↘
N= Normal	Jour 1	Jour 10	Jour 1	Jour 10	Jour 1	Jour 10

## REACTIFS

**DP** **FX** Deficient Plasma FX

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

Origine humaine

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

REF 771610: DP (6 x 1 mL)

## PRECAUTIONS (9) (10)

- Consulter la FDS en vigueur disponible sur demande ou sur [www.behnk.de](http://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 (3)

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

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

## LIMITES (4)

Les inhibiteurs de la thrombine (hirudin, argatroban...) présents dans le spécimen peuvent diminuer l'activité du Facteur X 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 (6) (7)

Plasma (adulte): Généralement > 70 %

Chez le Nouveau-né, le facteur X est diminué (30 à 50% des valeurs adulte)

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 du réactif PT 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 (%)	93	33	Moyenne (%)	97	57
S.D. (%)	2.4	1.9	S.D. (%)	5.5	3.4
C.V. %	2.6	5.7	C.V. %	5.7	6.0

**Limite de détection :** équivalente à 3 % de Facteur X

**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) FAVRE-GILLY J., BELLEVILLE J., CROIZAT P., REVOL L.: "Les états hémorragiques acquis par trouble plasmatique de la coagulation" *cah. Méd. Lyonnais*, 43, 28, 2611-2628, 1967
- (2) CAEN J., LARRIEU M.-J., SAMAMA M.: "L'hémostasie, methods d'exploration et diagnostic pratique" Paris, L'Expansion scientifique, 153, 347, 1975
- (3) GIOANNES H., FAGERHOL M.K.: "Studies on coagulation and fibrinolysis in pregnancy" *Acta Obstet. Gynecol. Scand.*, 54, 363-367, 1975
- (4) YOUNG D.S., *Effect of Drugs on Clinical laboratory Tests*, 4th Ed. (1995) p.3-254 à 3-257
- (5) BEZEAUD A., GUILLIN M.-C., OLMEDA F., QUINTANA M., GOMEZ N.: "Prothrombin Madrid: a new family of abnormality of prothrombin" *Thromb. Res.*, 16, 47-58, 1979
- (6) 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, 165-172, 1987
- (7) SAMAMA M., CONARD J., HORELLOU M.H., LECOMPTE T.: "Physiologie et exploration de l'hémostasie". PARIS: DOIN, 81-82, 112-118, 1990
- (8) SAMPOL J., ARNOUX D., BOUTIERE B.: "Manuel d'Hémostasie" Paris: Editions scientifiques et médicales Elsevier, 46-48, 364-366, 395-405, 1995
- (9) *Occupational Safety and Health Standards; Bloodborne pathogens (29CFR1910.1030) Federal Register July 1, (1998) ; 6, p.267-280*
- (10) *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