

## BE Factor XII Deficient Plasma FXII

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

REF 771612: 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 XII Aktivität in Humanzitratsplasma, um den Status der normalerweise im Blut vorhandenen Gerinnungsfaktoren zu beurteilen.

Dieser Test wird mit Behnk Reagenz wie folgt durchgeführt:

REF 771200, REF 771201: BE APTT K Kaolin + CaCl

REF 771250, REF 771251: BE APTT SL Silica + CaCl

REF 771700: BE Owren Buffer (Plasma dilution buffer)

### TESTPRINZIP (1)

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

### GENERELLES (2) (3) (4) (5)

Faktor XII ist an verschiedenen Prozessen beteiligt:



- Im endogenen Gerinnungsweg
- In Verbindung mit Kallikreinen im Falle einer Entzündung
- Bei der Fibrinolyse

In den folgenden Fällen kommt es zu pathologischen Veränderungen des FXII:

- Bei angeborenen Defiziten (autosomal rezessiv) variiert der Wert des Faktors XII zwischen 15 % und 80 % bei Heterozygoten und weniger als 1 % bei Homozygoten.

Der Faktor XII Mangel wird nicht von hämorrhagischen Syndromen begleitet, was darauf hindeutet, dass es einen anderen Mechanismus gibt, der die Aktivierung von Faktor XII ersetzt. Es ist nicht erwiesen, dass dieses Defizit das Thromboserisiko erhöht.

### REAGENZIEN

 **FXII** Deficient Plasma FXII  Humanplasma  
Gefriergetrocknetes Humanzitratsplasma ohne Faktor XII, entfernt durch selektive Immunadsorption.

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

### VORSICHTSMASSNAHMEN (13) (14)

- Siehe das aktuelle Sicherheitsdatenblatt, das auf Anfrage erhältlich ist oder auf [www.behnk.de](http://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 (6) (7)

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 2-25 °C
- 15 Tage bei -20 °C, 1 Monat bei -80 °C (bei schnellem Einfrieren; Auftauen bei 37 °C bis zum vollständigen Auftauen).

### EINSCHRÄNKUNGEN (8) (9)

Antikoagulantien in der zu prüfenden Probe, können die Faktor XII Aktivität in der Probe beeinträchtigen.

Das Vorhandensein von Lupus-Antikoagulantien kann zu einer zu niedrigen Bestimmung der Faktor XII Aktivität in der Probe führen.

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 (10) (11) (12)

Plasma (Erwachsene): 60-150 %

Bei Neugeborenen ist der Faktor XII Spiegel niedriger (ca. 50 % der Erwachsenenwerte).

Nach anstrengenden körperlichen Betätigungen kann der Faktor XII auf 200-300 % ansteigen.

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

#### Methode an Semi-Automaten

Das CC Reagenz (CaCl<sub>2</sub> 0.025 M) des APTT Reagenzes 15 Min. bei 37 °C inkubieren.

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
- APTT Reagenz (vor Gebrauch mischen): 100 µL

180 Sek. bei 37 °C inkubieren

- CC Reagenz (37 °C): 100 µL

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

#### 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.
- 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.

**Methode an Semi-Automaten:** Erstellen Sie eine Verdünnungsreihe 1/10, 1/20, 1/40 und 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		Between run N = 20	Level	
	1	2		1	2
Mean (%)	143	84	Mean (%)	104	54
S.D. (%)	5.7	5.0	S.D. (%)	7.2	6.4
C.V. %	4.0	5.9	C.V. %	7.0	11.7

**Nachweisgrenze:** entspricht 4 % des Faktors XII

**Messbereich:** von 25 % (QL) bis 125 %

**Interferenzen (APTT Silica, Sek.):**

Trübung	Keine Interferenz bis 731 mg/dL Triglyceride
Bilirubin	Positive Interferenz ab 133 µmol/L
Hämoglobin	Keine Interferenz bis 261 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) GRIFFIN J.H., COCHRANE C.G.: « Human Factor XII (Hageman factor) dans « Methods in enzymology », L. Lorand, New York : academeic Press, 45, 56-65, 1976
- (2) SCHMAIER A.H., MACCRAE K.R.: «The plasma kallikrein, kinine system : its evolution from contact activation ». Journal of Thrombosis and haemostasis, 5, 2323-2329, 2007
- (3) SAMPOL J., ARNOUX D., BOUTIERE B.: "Manuel d'hémostase" Paris: Editions scientifiques et médicales ELSEVIER, 48, 361-362, 1995.
- (4) BLAT Y., SEIFFERT D.: « A renaissance for the contact system in blood coagulation ? »Thromb. Haemos., 99, 457-460, 2008
- (5) GIROLAMI A., RUZZON E., LOMBARDI A.M., CABRIO L., RANDI M.L.: « Thrombosis-free surgical procedures in severe (homozigote) factor XII deficiency : report of four additional cases and literature review ». Clin. Appl. Thrombosis/Haemostasis, 10, 4, 351-355, 2004
- (6) 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
- (7) CLSI Document H21-A5: "Collection, transport, and processing of blood specimens for testing plasma-based coagulation assays and molecular haemostasis assays; approved guideline". Fifth edition, 28, 5, 2008
- (8) BRANDTJ.T., TRIPLETT D.A., ROCK W.A., BOVILL E.G., ARKIR C.F.: « Effect of lupus anticoagulants on the activated partial thromboplastin time ». Arch. Pathol. Lab. Med., 115, 109-114, 1991
- (9) YOUNG D.S., Effect of Drugs on Clinical laboratory Tests, 4th Ed. (1995) p.3-254 à 3-257
- (10) CAEN J., LARRIEU M.-J., SAMMAMA M.: « L'hémostase, méthode d'exploration et diagnostic prue ». Paris : L'expansion scientifique, 1975
- (11) ANDREW M., PAES B., MILNER R., JOHNSTON M., MITCHELL L., TOLLEFSEN D.M., POWERS P.: « Development of the human cogulation system in the full—term infant ». Blood, 70, 1, 165-172, 1987
- (12) IATRIDIS S.G., FERGUSON J.H.: « Effect of physical exercise in blood clotting and fibrinolysis ». J. Appl. Physiol., 18, 337-344, 1963
- (13) Occupational Safety and Health Standards; Bloodborne pathogens (29CFR1910.1030) Federal Register July 1, (1998) ; 6, p.267-280
- (14) 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\_771612-DE\_V02\_20230923

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

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