CE XXXX IVD

Precision in Hemostasis

Behnk Elektronik

BE Factor II Deficient Plasma FII

Réactif auxiliaire (plasma citraté humain) pour la détermination de l'activité du Facteur II dans le plasma citraté humain

REF 771602: DP (6 x 1 mL)

| USAGE PREVU

Plasma humain citraté lyophilisé dont le Facteur II a été soustrait par immuno-adsorption sélective.
Destiné à une utilisation avec la procédure manuelle sur coagulomètre semi automatisé, ou sur analyseur de coagulation automatisé, c'est un réactif auxiliaire pour la détermination quantitative *in vitro* du Facteur II dans le plasma humain citraté avec les réactifs BEHNK mesurant le temps de Prothrombine (TP) suivant :
REF 775100 : BE Cal Ref (plasma de référence pour la calibration)
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)
Ce dispositif est destiné à contribuer à l'investigation en laboratoire des anomalies de la coagulation et à la caractérisation de l'activité des facteurs de coagulation. Les résultats doivent être interprétés en association avec les données cliniques et les autres examens de laboratoire. Réservé à l'usage de professionnels de santé en laboratoire clinique.

| PRINCIPE [1][4]

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 [2] [4] [6] [8] [9] [10] [11] [16]

Le Facteur II (Prothrombine) constitué d'une seule chaine 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

Plasma humain citraté lyophilisé

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

PRECAUTIONS

- Consulter la Fiche de Données de Sécurité (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.
Ajouter exactement la quantité d'eau déminéralisée 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 :
- 18-25°C 4 heures
- A bords (OBS)* 4 heures

*16-22 °C
Ne pas utiliser le réactif après la date de péremption.

PRELEVEMENT ET PREPARATION DU SPECIMEN [5] [13-15]

Plasma prélevé par ponction veineuse franche sous anticoagulant avec un ratio de 1/10 (solution trisodium citrate 0,109 M, *i.e.* 3,2%). Mélanger immédiatement le sang avec l'anticoagulant.
Eviter les prélèvements à la seringue qui favorisent la formation de micro-caillots.
Centrifuger 15 minutes à 2000-2500 g et extraire le surnageant.
Conservation en tube plastique : 4 h à 15-25°C, 8 h à 2-8°C, 15 jours à -20°C*, 1 mois à -80°C*.
*S'il est congelé rapidement ; placer le plasma à 37°C jusqu'à complète décongélation.

Attention : si le même plasma est utilisé pour tester le Facteur VII, ne pas le conserver à 2-8°C, car à cette température, le Facteur VII est susceptible de s'activer par le système des kallicréines.

LIMITES [3]

Les inhibiteurs de la thrombine (*i.e.* 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 (adulte) : Généralement > 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 règlementation du pays et les guidelines locaux du contrôle de la qualité.

PROCEDURE

Méthode manuelle sur système semi-automatisé
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 (calibrants, contrôles, 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). Ces données s'appliquent à tous les instruments de la série Thrombolyzer.
- Avec la méthode manuelle et d'autres analyseurs de coagulation, les performances et la stabilité doivent être validées par l'utilisateur.

Fabriqué par
BIOLABO S.A.S.
Les Hautes Rives
02160 Maizy, France

Made in France

Distribué par
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

Dernière révision: www.behnk.de

CALIBRATION [12]

REF 775100 : BE Cal Ref

Plasma de référence traçable sur SSCLOT5, standard de coagulation secondaire SSC/ISTH du NIBSC (non OMS).

Méthode manuelle sur analyseur semi-automatisé : 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 : Répétabilité (Intra-série) et Reproductibilité (Inter-série)

Intra-série N = 20	Taux 1	Taux 2
Moyenne (%)	89	37
S.D. (%)	3.0	1.0
C.V. (%)	3.8	1.8

Inter-série N = 20	Taux 1	Taux 2
Moyenne (%)	93	54
S.D. (%)	5.5	2.9
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) :

Turbidité	Pas d'interférence jusqu'à 4,5 g/L de Triglycérides
Héparine bas poids moléculaire	Pas d'interférence jusqu'à 0,114 UI anti Xa
Héparine non fractionnée	Pas d'interférence jusqu'à 0,038 UI anti Xa
Bilirubine totale	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 DS. Effects on Clinical Laboratory Tests – Drugs Disease, Herbs & Natural Products, https://clinfx.wiley.com/ aaccweb/aacc/, accessed in September 2021. Published by AACC Press and John Wiley and Sons, Inc.*

(4) *CAEN J., LARRIEU M-J., SAMAMA M. : "L"hémostase, methodes d'exploration et diagnostic pratique" Paris, L'Expension scientifique, **153**, 347, 1975*

(5) *GJOANNES 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., BARCLAY S., 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) *Secondary Coagulation Standard Lot #5 NIBSC code: SSCLOT5 Instructions for use (Version 3.0, Dated 03/08/2020)*

(13) *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.*

(14) *CLSI Document H03-A6: "Procedures for the collection of diagnostic blood specimens by venipuncture; approved standard". Sixth Edition, 26, 27, 2007.*

(15) *CLSI Document H21-A5: "Collection, transport, and processing of blood specimens for coagulation test and general performance of coagulation assays; approved guideline". Fifth Edition, 20, 5, 2008.*

(16) *ALAGILLE D., HARTMANN L., FAUVERT R. : "Etude analytique du temps de Quick au cours de l'insuffisance hépatique, par les dosages différentiels de la prothrombine, de la proconvertine et de la proaccélérine". Sem. Hôp. Paris, 66, 3375-3386, 1953.*

| = Modifications significatives

IFU_771602-FR-V03-20260810

Table des symboles

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

Fabriqué par
BIOLABO S.A.S.
Les Hautes Rives
02160 Maizy, France

Made in France

Distribué par
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

Dernière révision: www.behnk.de