CE xxxx IVD

Precision in Hemostasis

Behnk Elektronik

BE Factor V Deficient Plasma FV

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

REF 771605 : DP (6 x 1 mL)

| USAGE PREVU

Plasma humain citraté lyophilisé dont le Facteur V 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 V 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] [2]

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

| GENERALITES [2] [4] [6] [7] [9] [10] [15]

La structure du Facteur V plaquettaire est similaire à celle du Facteur V plasmatique. Il est activé par la Thrombine
Le Facteur Va forme un complexe équimolaire avec Facteur Xa en présence de Ca^{2+} et de phospholipides. Ce complexe active la Prothrombine en Thrombine.
Le Facteur Va est inactivé par le Facteur Xa, la protéine C activée (PCa) et la plasmine. Des mutations du Facteur V (ex : Leiden) induit une résistance du FVa à son inactivation par PCa ce qui est un facteur de risque pour le développement de thrombose, surtout si d'autres facteurs de risques sont présents.
Des variations pathologiques peuvent être observées dans les cas suivants :

- Déficit isolé du Facteur V
  - Déficit congénital
  - Déficit acquis associés à la présence d'inhibiteurs du Facteur V
- Déficit acquis en Facteur V associé à des déficiences en d'autres facteurs de coagulation
  - Atteintes hépatiques : cirrhose, hépatite
  - Coagulation intravasculaire disséminée (CIVD)

REACTIFS

DP **FV** Deficient Plasma FV

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) 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] [12-14]

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 plastic : 4h à 15-25°C, 8h à 2-8°C, 15 jours à -20°C*, 1 mois à -80°C*.
*S'il est congelé rapidement, décongeler 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 V 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 [8]

Plasma (adulte): Généralement entre 70 % et 120 %

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 analyseur 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

CE XXXX IVD

Precision in Hemostasis

Behnk Elektronik

CALIBRATION [11]

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 (%)	96	33
S.D. (%)	3.0	1.0
C.V. (%)	3.6	3.3

Inter-série N = 20	Taux 1	Taux 2
Moyenne (%)	81	47
S.D. (%)	6.1	2.4
C.V. (%)	7.5	5.2

Limite de détection : équivalente à 3 % de Facteur V

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) *CAEN J., LARRIEU M.J., SAMAMA M. : "L'Hémostase. Méthodes d'exploration et diagnostic pratique". Paris : L'Expansion scientifique, 153, 347, 1975.*

(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) *SAMPOL J., ARNOUX D., BOUTIERE B. : "Manuel d'hémostase". Paris : Editions scientifiques et médicales Elsevier, 47, 366-368, 383-384, 409-430, 1995*

(5) *GJOANNES H., FAGERHOL M.K. : Acta Obstet. Gynecol. Scand., 54, 363-367, 1975*

(6) *MOTEFUSCO M.C., DUGA S., ASSELTA R., MALCOVATI M., PEYVANDI F., SANTAGOSTINO E., MANNUCCI P.M., TENCHINI M.L.: "Clinical and molecular characterization of 6 patients affected by severe deficiency of coagulation factor V: broadening of the mutational spectrum of factor V gene and in vitro analysis of the newly identified missense mutations". Blood, 102, 9, 3210-3216, 2003*

(7) *DUGA S., ASSELTA R., TENCHINI M.L.: "Coagulation factor V". Int. J. Biochem. Cell. Biol., 36 (8), 1393-1399, 2004.*

(8) *ALEXANDRE P. : "Les autres déficits héréditaires d'un facteur isolé de la coagulation" in "Hématologie", NAJMAN A., VERDY E., POTRON G., ISNARDGRIVAUX F. Paris: Edition Marketing Ellipses, 459-464, 1994.*

(9) *ROSENDORFF A., DORFMAN D.M.: "Activated Protein C Resistance and Factor V Leiden: A Review". Arch. Pathol. Lab. Med., 131, 866-871, 2007*

(10) *HUANG J.N., KOERPER M.A: "Factor V deficiency: a concise review". Haemophilia, 14, 1164-1169, 2008.*

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

(12) *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.*

(13) *CLSI Document GP41-A6: "Procedures for the collection of diagnostic blood specimens by venipuncture; approved standard". Sixth edition, 27, 26, 2007.*

(14) *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.*

(15) *DENNINGER M.H. : "Exploration de l'hémostase dans les maladies du foie". Rev. Fr. Lab., 387, 35-47, 2006.*

| = Modifications significatives

IFU_771605-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