CE XXXX IVD

Precision in Hemostasis

Behnk Elektronik

# BE Factor VII Deficient Plasma FVII

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

REF 771607 : DP (6 x 1 mL)

## | USAGE PREVU

Plasma humain citraté lyophilisé dont le Facteur VII 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 VII 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 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 chaine polypeptidique. En présence de $Ca^{2+}$, 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 associés à un risque accru de maladie cardiovasculaire.

## REACTIFS

DP **FVII** Deficient Plasma FVII

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 [9] [11] [13] [14]

Plasma prélevé par ponction veineuse franche sous anticoagulant ratio of 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, 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.

**Ne pas stocker à 2-8 °C**, car le système des kallicréines 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 [6]

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 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

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 (%) | 99 | 39 |
| S.D. (%) | 3.0 | 1.0 |
| C.V. (%) | 2.8 | 2.6 |

| Inter-série N = 20 | Taux 1 | Taux 2 |
|---|---|---|
| Moyenne (%) | 113 | 59 |
| S.D. (%) | 5.8 | 3.7 |
| 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)** :

| | |
|---|---|
| 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, 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) *CROZE M., BRIZARD C.P.: "Factor VII Padua 1". Haemostasis, **11**, 185-188, 1982.*
(5) *TAPON-BRETAUDIERE J. : "Le facteur VII, plaque tournante de la coagulation". Option Bio, suppl. 199, 1998*
(6) *MARIANI G., LIBERTI G., D'ANGELO 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., KIRCHHOFER D., RIEDERER M.A., NEMERSON Y.: "The TF:VIIa complex: clinical significance, structure-function relationships and its role in signaling and metastasis". Thromb. Haemostasis, **86**, 757-771, 2001*
(9) *GJONNAESS H., FAGERHOL M.K.: "Studies on coagulation and fibrinolysis in pregnancy". Acta Obstet. Gynecol. Scand., **54**, 363-367, 1975.*
(10) *PERRY D.J.:"Review - Factor VII Deficiency". Br. J. Haematol., **118**, 689-700, 2002.*
(11) **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.*
(12) *Secondary Coagulation Standard Lot #5 NIBSC code: SSCLOT5 Instructions for use (Version 3.0, Dated 03/08/2020)*
(13) *CLSI Document H03-A6: "Procedures for the collection of diagnostic blood specimens by venipuncture; approved standard". Sixth Edition, 26, 27, 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.*

| = Modifications significatives

IFU_771607-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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | IVD | | REF | | LOT | | Σ | → | $H_2O$ | |

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