CE XXXX IVD

Precision in Hemostasis

Behnk Elektronik

BE Factor X Deficient Plasma FX

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

REF 771610: DP (6 x 1 mL)

| USAGE PREVU

Plasma humain citraté lyophilisé dont le Facteur X 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 X 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] [14]

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] [5] [6] [7] [10] [13]

Le Facteur X est activé en Facteur Xa par :
- Le complexe Facteur IXa-Ca^{2+}-phospholipides
- Le complexe Facteur VIIa-Facteur tissulaire

FXa forme avec le FVa, les phospholipides et le Ca^{2+}, un complexe (prothrombinase) qui transforme la Prothrombine en Thrombine.
Le Facteur Xa peut aussi activer le Facteur VII en Facteur VIIa.
Le Facteur Xa est inactivé par l'antithrombine III, associée ou non à l'héparine.
Cette inhibition décroit 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 du Facteur X 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.

REACTIFS

DP	**FX**	Deficient Plasma FX	
Plasma humain citraté lyophilisé			Origine humaine

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 [2] [8] [11] [12]

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 (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 [4]

Plasma (adulte) : Généralement entre 70 % et 120%.
Chez le Nouveau-né, le Facteur X est diminué (30 à 50% des valeurs de l'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 règlementation du pays et les guidelines locaux du contrôle de la qualité.

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

PROCEDURE

Méthode manuelle sur analyseur semi-automatisée

Pré-incuber le réactif TP (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 du réactif TP 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.

CALIBRATION [9]

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 (%)	93	33
S.D. (%)	2,4	1,9
C.V. (%)	2,6	5,7

Inter-série N = 20	Taux 1	Taux 2
Moyenne (%)	97	57
S.D. (%)	5,5	3,4
C.V. (%)	5,7	6,0

Limite de détection : équivalente à 3 % de Facteur X

Domaine de mesure : de 10 % (LQ) à 110 %

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

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

(5) *MACGILLIVRAY R.T., FUNG M.R. "Molecular biology of factor X". Baillière's Clinincal Haematology, 2, 4, 897-917, 1989.*

(6) *HERTZBERG M.: "Biochemistry of Factor X". Blood Reviews, 8, 56-62,1994.*

(7) *SAMPOL J., ARNOUX D., BOUTIERE B.: "Manuel d'hémostase". Paris: Editions scientifiques et médicales Elsevier, 46-48, 364-366, 395-405, 1995.*

(8) *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.*

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

(10) *AHMAD S.S., LONDON F.S., WALSH P.N.: "The assembly of the factor X-activating complex on activated human platelets". J. Thromb. Haemost., 1, 48-59, 2003.*

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

(12) *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.*

(13) *JACKSON C.M.: "Structure and function of factor X: properties, activation, and activity in prothrombinase. A retrospective in a historical context". J. Thromb. Thrombolysis, 52, 371-378, 2021.*

(14) *SOULIER J.P., LARRIEU M.J. : "Etude analytique des temps de Quick allongés. Dosages de prothrombine, de proconvertine et de proaccélérine". Sang, 23, 7, 549-559, 1952.*

| = Modifications significatives

IFU_771610-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