



REACTIFS BIOLABO

www.biolabo.fr

FABRICANT :

BIOLABO SAS,

Les Hautes Rives

02160, Maizy, France

Factor VII Plasma Déficiant

Plasma immuno-déplété pour le dosage du Facteur VII dans le plasma humain citraté

REF 13307 R1 6 x 1 mL



IVD USAGE IN VITRO

SUPPORT TECHNIQUE ET COMMANDES

Tel : (33) 03 23 25 15 50

Fax : (33) 03 23 256 256

INTERET CLINIQUE (1) (2) (4) (5) (7) (8) (10)

Le réactif Factor VII-Plasma Déficiant est utilisé pour la détermination de l'activité du Facteur VII (F.VII) dans le plasma humain par toute méthode de mesure du temps de coagulation sur coagulomètre ou automate d'hémostase.

Le F.VII (proconvertine) est une glycoprotéine vitamine K dépendante constituée d'une seule chaîne de polypeptide. Il forme avec le facteur tissulaire (TF) un complexe équimolaire en présence de calcium. Une fois ce complexe formé, le F.VII peut être transformé en F.VIIa activé par les facteurs Xa, IXa, XIIa, la thrombine et le complexe TF/F.VIIa lui-même.

Le complexe TF/F.VIIa active soit le facteur X, soit le facteur IX.

Le TFPI (tissue factor pathway inhibitor) inhibe le complexe TF/F.VIIa. En présence d'héparine, l'antithrombine pourrait aussi avoir un effet inhibiteur sur le complexe TF/F.VIIa.

On note un déficit en facteur VII dans les cas suivants :

- Déficit congénital en facteur VII
- Déficit acquis en facteur VII associé à d'autres déficits en facteurs de coagulation :

- Carence d'apport ou d'absorption en vitamine K (maladie hémorragique du nouveau né, ictère par rétention, traitement par les antibiotiques)
- Traitement médicamenteux antivitamine K
- Insuffisance hépatique
- Fibrinolyse
- Coagulation intravasculaire disséminée (CIVD)

- Une élévation du taux de facteur VII est parfois associé à un risque accru de maladie cardiovasculaire

PRINCIPE

Le principe de la méthode, consiste à déterminer, en présence de thromboplastine tissulaire et de calcium, le temps de coagulation d'un système où tous les facteurs sont présents en excès (apportés par le Factor VII-Plasma Déficiant) à l'exception du Facteur VII amené par le plasmas de patient à tester. Ce dosage peut être réalisé à l'aide des réactifs BIOLABO suivants :

REF 13702, 13704, 13712 :

BIO-TP LI (Low ISI) Taux de Prothrombine (TP)

REF 13885, 13880 et 13881 :

BIO-TP Taux de Prothrombine (TP)

REACTIFS

Flacon R1

Factor VII Plasma Déficiant

Plasma humain lyophilisé citraté dépourvu de Facteur VII par immuno-adsorption spécifique.

PREPARATION DES REACTIFS

- Ouvrir un flacon avec précaution, ajouter exactement 1 mL d'eau déminéralisée.
- Refermer le bouchon et laisser reposer 10 à 20 minutes à température ambiante (20-25°C).
- Avant l'emploi, homogénéiser le lyophilisat en remuant doucement pour éviter la formation de mousse.

ATTENTION : NE PAS AGITER. PROTEGER DE LA LUMIERE

PRECAUTIONS

Les réactifs BIOLABO sont destinés à du personnel qualifié, pour un usage in vitro.

- Vérifier l'intégrité des réactifs avant leur utilisation.
- Utiliser des équipements de protection (blouse, gants, lunettes).
- Ne pas pipeter avec la bouche.
- En cas de contact avec la peau ou les yeux, rincer abondamment à l'eau et consulter un médecin.
- La fiche de données de sécurité est disponible sur simple demande.
- Elimination des déchets : respecter la législation en vigueur.
- Chaque plasma provenant d'un donneur humain et utilisé pour la préparation de ce contrôle a été analysé et a donné des résultats négatifs pour l'antigène Hbs et les anticorps de l'hépatite C et du VIH-1, VIH-2. Cependant, aucun test ne peut garantir de façon absolue l'absence de tout agent infectieux

Par mesure de sécurité, traiter tout spécimen ou réactif d'origine biologique comme potentiellement infectieux. Respecter la législation en vigueur.

STABILITE ET CONSERVATION

Lyophilisat, avant ouverture : stable jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette, s'il est utilisé et conservé comme indiqué dans la notice

Après reconstitution : stable 8 heures à température ambiante. Ne pas utiliser le plasma reconstitué après la date de péremption indiquée sur l'étiquette du coffret.

PRELEVEMENT ET PREPARATION DU SPECIMEN (9)

Plasma (citraté).

Mélanger le sang fraîchement prélevé (9 volumes) avec une solution tamponnée de citrate trisodique 3.2% (1 volume).

Centrifuger 10 min à 3000 g et prélever le surnageant.

Conservation en tube plastique :

- 4h à 20-25°C

Si congelé rapidement,

- 15 jours à -20°C
- 1 mois à -80°C (placer les échantillons à 37°C le temps nécessaire et suffisant à une décongélation complète)

Ne pas conserver le plasma à 2-8°C car le facteur VII est susceptible de s'activer à cette température (système des kallikréines).

INTERFERENCES (3)

Les inhibiteurs de la thrombine (ex : hirudine, argatroban...), présents dans le plasma des patients à tester peuvent conduire à une sous-estimation du taux de facteur II dans ce plasma.

Young D.S. a publié une liste des substances interférant avec le dosage.

REACTIFS ET MATERIEL COMPLEMENTAIRES

1. Equipement de base du laboratoire d'analyses médicales.
2. Réactif indiqué au § PRINCIPE
3. REF 13883 : Tampon Owren Koller pour l'établissement de la droite de Thivolle (résultats en %)
4. REF 13970 : BIO-CAL, plasma de référence
5. REF 13971 et REF 13972 : COATROL 1 et COATROL 2
6. Papier millimétré

CALIBRATION

- **REF** 13970 : BIO-CAL, plasma de référence pour la calibration des tests de coagulation

La fréquence de calibration dépend des performances de l'analyseur et des conditions de conservation du réactif.

Il est recommandé de calibrer à nouveau dans les cas suivants :

1. Changement du lot de réactif.
2. Après opérations de maintenance sur l'analyseur.
3. Les valeurs de contrôle obtenues sortent des limites de confiance, même après utilisation d'un deuxième flacon de sérum de contrôle fraîchement reconstitué.

CONTRÔLE DE QUALITE

- **REF** 13971: COATROL 1 Taux 1
- **REF** 13972: COATROL 2 Taux 2
- Tout autre plasma de contrôle titré pour cette méthode.
- Programme externe de contrôle de la qualité.

Il est recommandé de contrôler dans les cas suivants :

- Au moins un contrôle par série.
- Au moins un contrôle par 24 heures.
- Changement de flacon de réactif.
- Après opérations de maintenance sur l'analyseur.

Lorsqu'une valeur de contrôle se trouve en dehors des limites de confiance indiquées, appliquer les actions suivantes :

1. Répéter le test en utilisant le même contrôle.
2. Si la valeur obtenue reste en dehors des limites, préparer un plasma de contrôle fraîchement reconstitué et répéter le test.
3. Si la valeur obtenue reste en dehors des limites, utiliser un autre calibrant ou un calibrant fraîchement reconstitué et répéter le test.
4. Si la valeur obtenue reste en dehors des limites, calibrer à nouveau en utilisant un autre flacon de réactif et répéter le test.
5. Si la valeur obtenue reste en dehors des limites, contacter le service technique BIOLABO ou le revendeur local.

INTERVALLES DE REFERENCE (6)

Plasma (chez l'adulte) Généralement entre 55-120%

Il est recommandé à chaque laboratoire d'établir ses propres valeurs normales.

PERFORMANCES

Les études de performances ont été réalisées sur Thrombolyzer:

Intra-série N = 20	Niveau 1	Niveau 2
Moyenne sec	99	39
S.D. sec:	3	1
C.V. % :	2.8	2.6
Critères	< 4%	< 4%

Inter-série N = 20	Niveau 1	Niveau 2
Moyenne sec	113	59
S.D. sec:	5.9	3.8
C.V. % :	5.3	6.4
Critères	< 8%	< 8%

Limite de détection:

Avec une dilution du plasma à tester au 1/10, la limite de détection de la méthode se situe à 6 % de Facteur VII

LIMITE DE LINEARITE

La réaction est linéaire jusqu'à 200 % avec une dilution au 1/10 des plasmas à tester.

MODE OPERATOIRE

Technique manuelle

Préparer une gamme de dilution avec **REF** 13970 BIO-CAL, plasma de référence dans du tampon Owren Koller comme suit :

Dilutions 1/d	1/10	1/20	1/40	1/80
Plasma de référence (mL)	0,1	0,1	0,1	0,1
Tampon Owren Koller (mL)	0,9	1,9	3,9	8,0

Préincuber la Thromboplastine au moins 15 minutes à 37°C.

Homogénéiser le réactif avant pipetage.

Déterminer les temps de coagulation de chaque point de la gamme comme suit :

Plasma de référence 1/10 à 1/80	0,1 mL
Plasma Déficiant	0,1 mL
Incuber 2 minutes à 37°C.	
Thromboplastine (préincubée à 37°C):	0,2 mL
Déclencher le chronomètre simultanément.	

Agiter et rechercher le moment de la coagulation en remuant le tube de façon à l'amener presque à l'horizontale, sous un bon éclairage..

Procéder de même pour les contrôles et plasmas à tester préalablement dilué au 1/10 dans le tampon Owren Koller :

Contrôles ou plasmas de patients (dilué 1/10)	0,1 mL
Plasma Déficiant	0,1 mL
Incuber 2 minutes à 37°C.	
Thromboplastine (préincubée à 37°C):	0,2 mL

Technique automatique

Les caractéristiques de sédimentation et la qualité optique de cette thromboplastine permettent une détection optique ou mécanique de la formation du caillot. Se référer au manuel d'utilisation du coagulomètre utilisé.

Remarque :

Des procédures spécifiques sont disponibles pour les analyseurs automatiques. Contacter le service technique BIOLABO.

CALCUL

Le résultat est déterminé d'après la formule suivante :

Tracer la courbe de calibration à l'aide des résultats obtenus avec la gamme de calibration.

Concentration % = f (temps de coagulation).

Lire les concentrations (%) des contrôles et essais en reportant les temps de coagulation sur le graphe.

REFERENCES

- (1) SOULIER J.P., LARRIEU M.-J.: *Sang*, **23**, 7, 549-559, 1952
- (2) CAEN J., LARRIEU M.-J., SAMAMA M.: *Paris, L'Expansion scientifique*, 153, 347, 1975
- (3) YOUNG D.S., *Effect of Drugs on Clinical laboratory Tests*, 4th Ed. (1995) p.3-254 à 3-257
- (4) CROZE M., BRIZARD C.P.: "Factor VII Padua 1" *Haemostasis*, **11**, 185-18, 1982
- (5) TAPON-BRETAUDIÈRE 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., KIRCHOFER D., RIEDERER M.A., NEMERSON Y.: "The TF/F.VIIa complex: clinical significance, structure-function relationships and its role in signalling and metastasis" *Thromb. Haemostasis*, **86**, 757-771, 2001
- (9) 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
- (10) PERRY D.J.: "Review-Factor VII Deficiency" *Br. J. Haematol.*, **118**, 689-700, 2002