



REACTIFS BIOLABO

www.biolabo.fr

FABRICANT :

BIOLABO SAS,

Les Hautes Rives

02160, Maizy, France

# Factor X Plasma Déficient

Plasma immuno- déplété pour la détermination du Facteur X dans le plasma humain citraté

REF 13310 R1 6 x 1 mL



Made In France

I : correspond aux modifications significatives

## SUPPORT TECHNIQUE ET COMMANDES

Tel : (33) 03 23 25 15 50

Fax : (33) 03 23 256 256

support@biolabo.fr

Dernière révision : www.biolabo.fr

## USAGE PREVU

I Ce réactif est réservé pour un usage professionnel en laboratoire (méthode semi-automatisée ou automatisée).

Il permet détermination quantitative du Facteur X dans le plasma humain citraté.

Ce dosage est réalisé à l'aide des réactifs BIOLABO suivants :

REF 13702, 13704, 13712 : BIO-TP LI Taux de Prothrombine (TP)

REF 13885, 13880 et 13881 : BIO-TP Taux de Prothrombine (TP)

REF 13883 : Tampon Owren Köller pour la dilution du plasma de référence, des plasmas de contrôle et de patients.

## GENERALITES (1) (2) (7) (8)

Le facteur X est activé en F. Xa par :

- le complexe facteur IXa-Ca<sup>++</sup>-Phospholipides-facteur VIIIa

- Le complexe facteur tissulaire-F. VIIa

Le F. Xa forme avec le facteur Va, les phospholipides et le Ca<sup>++</sup> un complexe (la Prothrombinase) qui transforme la prothrombine en thrombine.

Le F. Xa peut activer le Facteur VII en F.VIIa.

Le Facteur Xa est inhibé par l'antithrombine III associée ou non à l'héparine. Lorsque le F. Xa est fixé sur une surface phospholipidique, cette inhibition est fortement diminuée.

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

- Déficit congénital en facteur X

- Déficit associé à ceux des facteurs II, VII, IX

- 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

- Déficit associé à ceux des facteurs II, V, VII

- Insuffisances hépatiques dues aux cirrhoses, hépatites

- Fibrinolyse

- Coagulation intravasculaire disséminée (CIVD)

- Déficit acquis lors d'amylose

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.

Evolution du taux des facteurs II, V, VII et X au cours d'hépatites :

Hépatites	Diagnostic				Pronostic	
	Facteurs VII et X		Facteur II		Facteur V	
Bénignes	↘ < 50%	N	↘	N	N	N
Prolongées	↘	↘	↘	↘	N	N
Graves	↘↘	↘↘↘	↘	↘↘	N	↘
N= Normal	Jour 1	Jour 10	Jour 1	Jour 10	Jour 1	Jour 10

## PRINCIPE (2)

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 Plasma Factor X Déficient) à l'exception du Facteur X amené par le plasma de patient à tester.

## REACTIFS

R1 F-X Plasma Déficient



Origine Humaine

Plasma citraté dépourvu de Facteur X par immuno- adsorption spécifique

## PRECAUTIONS

- La fiche de données de sécurité peut être obtenue sur simple demande.

- 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.

- Elimination des déchets : respecter la législation en vigueur.

I 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 un flacon avec précaution, ajouter exactement 1 mL d'eau déminéralisée.

- Refermer le bouchon et laisser 15 minutes à température ambiante.

- Avant l'emploi, agiter doucement pour éviter la mousse.

## STABILITE ET CONSERVATION

**Stocké à l'abri de la lumière, bien bouché dans le flacon d'origine à 2-8°C, utilisé et conservé dans les conditions indiquées, le plasma est stable :**

Avant ouverture :

- Jusqu'à la date indiquée sur l'étiquette du coffret

Après ouverture :

- R1 doit être reconstitué immédiatement

| Après reconstitution : stable 8 heures à 2-25°C.

## PRELEVEMENT ET PREPARATION DU SPECIMEN (3)

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 du plasma : 4h à 20-25°C, 6h à 2-8°C.

Attention : en cas de dosage simultané du Facteur VII, ne pas conserver les plasmas à 2-8°C, car le facteur VII est susceptible de s'activer à cette température (système des kallikréines).

## LIMITES (4)

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 X 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. Analyseur de coagulation automatique ou semi-automatique

## 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.

## CONTRÔLE DE QUALITE

- **REF** 13971: COATROL 1 Taux 1
- **REF** 13972: COATROL 2 Taux 2

- 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, appliquer les actions suivantes :

1. Préparer un sérum de contrôle frais et répéter le test.
2. Si la valeur obtenue reste en dehors des limites, utiliser un flacon de calibrant frais.
3. Si la valeur obtenue reste en dehors des limites, répéter le test en utilisant un autre flacon de réactif.

Si la valeur obtenue reste en dehors des limites, contacter le service technique BIOLABO ou le revendeur local.

## INTERVALLES DE REFERENCE (6) (7)

Plasma (chez l'adulte) Généralement > 70%

Chez le nouveau-né, le taux de facteur X est faible : 30 à 50% des valeurs trouvées chez l'adulte.

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

## PERFORMANCES

Sur analyseur automatique SOLEA 100, à 37°C

Précision :

Intra-série N = 20	Niveau 1	Niveau 2
Moyenne %	93	33
S.D. %	2.4	1.9
C.V. %	2.6	5.7

Inter-série N = 20	Niveau 1	Niveau 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 sur TP LI (secondes) :

Turbidité	Pas d'interférence jusqu'à 0,404 abs
Héparine Bas Poids Moléculaire	Interférence positive à partir de 0,114 IU anti Xa
Héparine non fractionnée	Interférence positive à partir de 0,038 IU anti Xa
Bilirubine	Interférence positive à partir de 238 µmol/L
Hémoglobine	Pas d'interférence jusqu'à 209 µmol/L

D'autres substances peuvent interférer (voir § Limites)

Stabilité à bords : Le plasma déficient est stable 4 heures

Stabilité de la calibration : Recalibrer chaque jour

Effectuer une nouvelle calibration en cas de changement de lot de réactif, si les résultats des contrôles sont hors critères, et après opération de maintenance.

## MODE OPERATOIRE

Méthode manuelle sur semi-automate BIO SOLEA2, BIOSOLEA 4 :

Préparer une gamme de dilution 1/10, 1/20, 1/40, 1/80 de **REF** 13970 : BIO-CAL Plasma de référence dans du tampon Owren Köller

Pré incuber le réactif de travail au moins 15 min à 37° et homogénéiser.

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

Dilution 1/10 à 1/80 du plasma de référence	0,1 mL
Plasma Déficient	0,1 mL
Incuber 2 minutes à 37°C.	
Réactif TP (homogénéisé à 37°C)	0,2 mL
Le décompte automatique du temps démarre à l'ajout du réactif de travail et s'arrête lors de la formation du caillot.	

Procéder de même pour les contrôles et plasmas à tester préalablement dilués au 1/10 dans le tampon Owren Köller

Contrôles ou plasmas de patients (dilué 1/10)	0,1 mL
Plasma Déficient	0,1 mL
Incuber 2 minutes à 37°C.	
Réactif TP (homogénéisé à 37°C)	0,2 mL
Le décompte automatique du temps démarre à l'ajout du réactif de travail et s'arrête lors de la formation du caillot.	

Méthode automatique : Application détaillée disponible sur demande

- Performances et stabilité ont été validés sur SOLEA100 et Thrombolyzer Compact X (disponibles sur demande).
- En méthode manuelle et sur autres analyseurs de coagulation, performances et stabilité doivent être validés par l'utilisateur.
- D'autres applications ou propositions sont disponibles.

## CALCUL

Méthode manuelle

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

Méthode automatisée et semi-automatisée :

Les résultats des patients (secondes) seront convertis automatiquement en % de Facteur Déficient par le système d'après la courbe de calibration.

## REFERENCES

- (1) FAVRE-GILLY J., BELLEVILLE J., CROIZAT P., REVOL L.: "Les états hémorragiques acquis par trouble plasmatique de la coagulation" *cah. Méd. Lyonnais*, **43**, 28, 2611-2628, 1967
- (2) CAEN J., LARRIEU M.-J., SAMAMA M.: "L'hémostase, méthodes d'exploration et diagnostic pratique" Paris, L'Expansion scientifique, **153**, 347, 1975
- (3) GJOANNES H., FAGERHOL M.K.: "Studies on coagulation and fibrinolysis in pregnancy" *Acta Obstet. Gynecol. Scand.*, **54**, 363-367, 1975
- (4) YOUNG D.S., *Effect of Drugs on Clinical Laboratory Tests*, 4<sup>th</sup> Ed. (1995) p.3-254 à 3-257
- (5) BEZEAUD A., GUILLIN M.-C., OLMEDA F., QUINTANA M., GOMEZ N.: "Prothrombin Madrid: a new family of abnormality of prothrombin" *Thromb. Res.*, **16**, 47-58, 1979
- (6) 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
- (7) SAMAMA M., CONARD J., HORELLOU M.H., LECOMPTE T.: "Physiologie et exploration de l'hémostase". PARIS: DOIN, 81-82, 112-118, 1990
- (8) SAMPOL J., ARNOUX D., BOUTIERE B.: "Manuel d'Hémostase" Paris: Editions scientifiques et médicales Elsevier, 46-48, 364-366, 395-405, 1995

 Fabricant	 Date de péremption	 In vitro diagnostic	 Température de conservation	 Eau déminéralisée	 Risque biologique
 Référence Produit	 Consulter la notice	 Numéro de lot	 Stocker à l'abri de la lumière	 Suffisant pour	 diluer avec