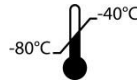


## PLASMAS DEFICIENTS NATIFS



Référence	Plasma Humain Natif
7-0200	Déficient Facteur II
7-0500	Déficient Facteur V
7-0700	Déficient Facteur VII
7-0800	Déficient Facteur VIII
7-0900	Déficient Facteur IX
7-1000	Déficient Facteur X
7-1100	Déficient Facteur XI
7-1200	Déficient Facteur XII
7-1300	Déficient Facteur XIII
7-1700	Déficient Prékallikréine

### I. INTERET DU COFFRET

Ces plasmas déficients en facteur de la coagulation sont recommandés pour l'évaluation de l'activité des facteurs de la coagulation par la méthode de dosage du temps de prothrombine (TP) ou temps de céphaline activateur (TCA) nécessitant l'emploi d'un plasma dépourvu en facteur.

Les plasmas déficients doivent être utilisés selon les procédures décrites dans les notices des réactifs.

### II. RESUME ET PRINCIPE

Les déficiences en facteur de coagulation peuvent avoir des origines congénitales ou acquises et peuvent compromettre le processus de l'hémostase<sup>1</sup> *in vivo*.

Ces plasmas doivent être utilisés pour les dosages des facteurs de la coagulation nécessitant des plasmas humains citratés et selon les bonnes pratiques de laboratoire<sup>2,3</sup>.

### III. REACTIFS

Les plasmas déficients en facteur de la coagulation sont des plasmas frais congelés issus de donneurs ayant un déficit congénital en facteur de la coagulation.

**ATTENTION :** tous les produits sanguins doivent être traités comme potentiellement infectieux. Les matières dont ils dérivent, ont été testées suivant les directives imposées par la FDA et trouvées négatives pour les anticorps HIV1 et HIV2 et les antigènes HBs. Cependant, aucune méthode connue ne peut offrir l'assurance que les produits dérivés du sang humain ne transmettent pas d'agents infectieux. En conséquence, ces produits issus de sang humain doivent être manipulés et détruits comme préconisés pour tout échantillon potentiellement infectieux<sup>4</sup> selon les réglementations nationales en vigueur et selon les recommandations niveau 2 du manuel de l'institut national de la santé pour les laboratoires de microbiologie et biologie<sup>4</sup>, 1999.

#### Conservation du réactif

Ce plasma est stable, s'il est conservé congelé entre -40 et -80°C, jusqu'à la fin du mois de la date de péremption indiquée sur l'emballage.

La stabilité du produit est de 7 jours à -20°C.

**Le matériel décongelé ne doit pas être recongelé.**

### Préparation du réactif

Décongeler chaque flacon à 37°C (± 1°C) dans un bain-marie.

Les temps de décongélation sont importants et doivent être respectés. Se référer aux tables de décongélation basées sur la taille des aliquotes. Laisser les plasmas décongelés se stabiliser à la température ambiante (18 à 25°C) et retourner doucement avant utilisation.

TABLE DE DECONGELATION	
Taille de l'aliquot	Bain-marie à 37°C (± 1°C)
1.0 mL	4 min
0.5 mL	3 min

Ce plasma doit être utilisé dans les 2h suivant la décongélation, s'il est conservé dans son flacon d'origine, à température ambiante ou 4h s'il est conservé à 2-8°C.

### IV. INSTRUMENTS

Chaque laboratoire doit préparer les instruments nécessaires stipulés dans les instructions du fabricant.

### V. PROCEDURE

Après décongélation et préparation du plasma déficient, utilisez le plasma, comme décrit, selon les procédures établies au laboratoire pour des dosages quantitatifs chronométriques des facteurs de la coagulation.

#### Matériel fourni

Plasma déficient congénital

#### Matériels requis mais non fournis

- Bain-marie (37 ± 1°C)
- Réactifs de dosage
- Tampon Owren-Koller ou équivalent
- Instrument de coagulation ou système de dosage
- Plasma de calibration
- Matériel de contrôle qualité
- Tubes et pipettes plastiques
- Chronomètre
- Papier Log-Log

#### Prélèvement et préparation

Les prélèvements du sang de patients doivent être collectés sur une solution anticoagulante de citrate trisodique (3.2 %) de concentration 109 mmol/L dans un ratio de 9 volumes de sang pour 1 volume d'anticoagulant. Le plasma de patient est obtenu par centrifugation à 1500g pendant 15 minutes et doit être testé dans les 4h après le prélèvement quand il est maintenu à 2-4°C comme convenu dans les instructions du NCCLS<sup>5</sup>.

#### Contrôle de Qualité

Chaque laboratoire doit établir ses propres normes de contrôle qualité en utilisant des méthodes statistiques acceptables. Ces normes doivent être utilisées afin de contrôler et de valider l'intégrité des systèmes de test<sup>6</sup>. Pour tous les tests de coagulation, le laboratoire doit inclure au moins deux niveaux de contrôle toutes les 8 heures et en aucun cas, un changement de réactifs ne doit intervenir<sup>7</sup>.

### VI. RESULTATS

Les valeurs d'activité des facteurs de la coagulation trouvées en-dessous de la normale peuvent indiquer une déficience en facteur (congénitale ou acquise). Chaque laboratoire doit établir sa propre gamme pour l'activité des facteurs de la coagulation en accord avec les instructions du NCCLS<sup>8</sup>.

## VII. LIMITES DE LA METHODE

Quand des valeurs attendues des contrôles ne sont pas conformes, le contrôle de chaque composant du système de mesure (réactifs, plasmas de contrôle, instrument et technique opératoires) doit être effectué afin de s'assurer que tous les composants sont fonctionnellement corrects<sup>9</sup>.

## VIII. VALEURS ATTENDUES

Les valeurs attendues peuvent varier suivant les lots de réactifs, les instruments et les techniques employées. Il est recommandé à chaque laboratoire d'établir sa propre gamme normale d'activité des facteurs de la coagulation.

## IX. PERFORMANCES

Quand ils sont utilisés selon les méthodes préconisées, les résultats sont soumis aux limitations propres liées au système de dosage utilisé (instrument, réactifs, ...).

## X. BIBLIOGRAPHIE

1. Biggs R. Human blood coagulation, haemostasis and thrombosis 3rd ed. Oxford: Blackwell Scientific Publications; 1984.
2. Henry, John Bernard, MD, (ed) Clinical Diagnosis and Management by laboratory Methods, Philadelphia, PA, W. B. Saunders Co., 1984, pp. 51-92
3. Triplett DA, Smith C. Routine testing in the coagulation laboratory. In: Triplett DA, editor. Laboratory evaluation of coagulation. Illinois: ASCP Press; 1982. p. 28-51.
4. Biosafety in microbiological and biomedical laboratories, 4<sup>th</sup> ed. Centers for Disease Control and Prevention/ National Institutes of Health, 1999
5. Collection, transport, and processing of blood specimens for coagulation testing and general performance of coagulation assays, NCCLS, H21-A3. 1998.
6. Cembrowski GS, Carey RN. Laboratory quality management. Chicago: ASCP Press; 1989.
7. CLIA 1988 – Code of Federal Regulations, 42CFR493.1253, 1998.
8. Determination of Factor Coagulant Activities, NCCLS, H48-A. 1997.
9. Gilmer PR. Preanalytical variables in coagulation testing. In: Triplett DA, editor. Laboratory evaluation of coagulation. Illinois: ASCP Press; 1982. p. 1-8.

## XI. FABRICANT

CRYOPEP  
ZAC Parc 2000  
83 rue Yves Montand  
34080 Montpellier  
Tel : 04 67 10 71 20  
Fax : 04 67 10 71 21  
contact@cryopep.com  
www.cryopep.fr