

Factor XIII

Dosage quantitatif du Facteur XIII dans le plasma

REF KAI-205

INTÉRÊT DU COFFRET

Le coffret **K-ASSAY®** Factor XIII est destiné à être utilisé *in vitro* pour le dosage quantitatif du Facteur XIII dans le plasma humain.

GÉNÉRALITÉS

Le Facteur XIII est une transglutaminase qui joue un rôle important dans les phases finales de la cascade de coagulation. Il s'agit d'une enzyme de la coagulation qui stabilise les polymères de fibrine formés à partir de monomères et crée un caillot solide sanguin.

PRINCIPE DU TEST

Des particules de latex sur lesquels sont fixés des anticorps spécifiques du Facteur XIII humain forment des complexes immuns en présence du Facteur XIII du plasma à tester. Ce phénomène induit une augmentation de la turbidité du mélange réactionnel. L'augmentation de l'absorbance mesurée à 500 – 600 nm est proportionnelle à la quantité de Facteur XIII contenue dans l'échantillon plasmatique. Le taux de Facteur XIII est déterminé par rapport à une gamme d'étalonnage.

COMPOSITION DU KIT

Réactifs (Liquides)

Réactif 1 (R1): Buffer Reagent (solution tampon)
Tampon Tris, azide de sodium 0,05 %

Réactif 2 (R2): Antibody Reagent (anticorps)
Suspension de particules de latex recouvertes d'anticorps polyclonaux de lapin anti-Facteur XIII humain, azide de sodium 0,05 %

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Destiné exclusivement à un usage *in vitro*. Manipuler les réactifs avec les précautions d'usage.

Veiller à n'utiliser que les réactifs d'un même coffret ou d'un même lot.

Les réactifs sont stables jusqu'à la date d'expiration indiquée sur le coffret.

Ne pas pipeter avec la bouche. Ne pas ingérer. Éviter tout contact avec la peau. La solution tampon est faiblement basique (pH = 8,3). Éviter tout contact direct avec la peau et les yeux. En

cas de contact, rincer à l'eau abondamment et consulter un médecin si nécessaire.

Les réactifs de ce kit contiennent de l'azide de sodium comme conservateur. Les réactifs contenant de l'azide de sodium doivent être éliminés avec précaution. Si ces solutions sont rejetées à l'évier, les mélanger à de grandes quantités d'eau afin d'éviter la formation d'azides métalliques qui, s'ils sont concentrés, peuvent provoquer des explosions.

PRÉPARATION DES RÉACTIFS

Les réactifs sont prêts à l'emploi. Avant utilisation, retourner délicatement le Réactif 2 au moins une fois par semaine.

CONSERVATION

Tous les réactifs doivent être conservés à 2-8 °C.

STABILITÉ DES RÉACTIFS

Conservés à 2-8 °C sous leur état d'origine, les réactifs sont stables jusqu'à la date de péremption indiquée sur le coffret. Après ouverture, le réactif hermétiquement fermé est stable 1 mois à 2-8 °C, en dehors de toute contamination.

Rejeter les réactifs contaminés. Une précipitation visible dans le réactif 2 (R-2) est un signe de contamination.

RECUEIL ET TRAITEMENT DE L'ÉCHANTILLON

Plasma

Le sang total est prélevé dans un tube contenant du citrate de sodium à 3,2 % (capuchon bleu). Après le prélèvement, mélanger immédiatement le sang avec l'anticoagulant en retournant délicatement le tube au moins six fois. Centrifuger et prélever soigneusement le plasma. Les échantillons de plasma doivent être testés dans les 24 heures ou conservés congelés jusqu'à ce qu'ils soient testés.

UTILISATION SUR INSTRUMENT

Réactif utilisable sur les automates pouvant effectuer une mesure d'absorbance à 500-600 nm. Consulter le manuel d'utilisation de l'instrument pour les items suivants :

- Fonctionnement
- Installation
- Principes d'utilisation
- Performances et principes d'utilisation
- Etalonnage
- Précautions d'utilisation
- Maintenance

MODE OPÉRATOIRE

Matériel fourni

REF KAI-205

Réactif 1 (R-1) Buffer Reagent 2 x 9,5 ml
Réactif 2 (R-2) Antibody Reagent 1 x 6 ml

Matériel nécessaire non fourni

Etalonnage : **K-ASSAY®** Factor XIII Calibrator, REF KAI-206C

K-ASSAY® Factor XIII Calibrator Diluent, utilisé pour la dilution d'échantillons à forte concentration en analyte et la reconstitution/dilution de la gamme d'étalonnage (fourni avec le coffret **K-ASSAY®** Factor XIII Calibrator, REF KAI-206C).

Eau purifiée.

Automate permettant de :

- mesurer l'absorbance à 500-600 nm,
- pipeter avec précision les volumes requis,
- maintenir une température de 37 °C.

Pipettes calibrées pour respect des volumes indiqués dans la notice.

Tubes plastiques

Dosage

Exemple de protocole standard sur automate :

Échantillon	3 µl
↓	
• ← R-1 (Buffer Reagent)	150 µl
↓	
• ← R-2 (Antibody Reagent)	50 µl
↓	
	37 °C, 3,8 min

Lecture initiale : 358 secondes, 546 nm

Lecture finale : 498 secondes, 546 nm

Note : Attendre que les échantillons et réactifs soient à température ambiante (18-25 °C) avant d'effectuer le test. Homogénéiser délicatement les réactifs avant utilisation.

Méthode automatisée

Paramètres disponibles sur automate.

ÉTALONNAGE

Une gamme d'étalonnage est effectuée avec les solutions étalon réalisées à l'aide du coffret **K-ASSAY®** Factor XIII Calibrator. Tracer la courbe d'étalonnage à l'aide du coffret **K-ASSAY®** Factor XIII Calibrator. Il appartient à l'utilisateur de déterminer la fréquence de réalisation de l'étalonnage en fonction de l'instrument utilisé, du type et nombre de tests à réaliser. Pour commencer, il est recommandé de réaliser la courbe d'étalonnage chaque jour.

CONTRÔLE DE QUALITÉ

Il est recommandé à tous les laboratoires d'analyses cliniques d'établir un programme de contrôle de qualité incluant au moins deux niveaux de contrôle (avec des concentrations connues de Facteur XIII) à chaque série d'analyses.

Tester les deux niveaux de contrôle titrés, conformément aux exigences en vigueur à chaque fois qu'il y a un doute concernant les résultats ou le fonctionnement de l'appareil, après toute opération de maintenance effectuée sur l'instrument, à chaque nouveau lot de réactif, et au minimum tous les 30 jours pour les flacons ouverts afin de vérifier les conditions de conservation.

Vérifier que les résultats obtenus pour les contrôles se situent dans les fourchettes indiquées par le fabricant. Cependant, les valeurs peuvent varier en fonction de l'environnement de travail. Il est recommandé à chaque laboratoire d'établir ses propres valeurs.

CALCULS

Le taux de Facteur XIII est déterminé par l'instrument à l'aide de la droite d'étalonnage.

LIMITES DE LA MÉTHODE

Si le taux de Facteur XIII est supérieur au plus haut point de calibration, diluer l'échantillon avec le **K-ASSAY®** Factor XIII Calibrator Diluent (fourni avec le coffret **K-ASSAY®** Factor XIII Calibrator, REF KAI-206C) et refaire le test.

PERFORMANCE

Test de précision

(Intra-série)

Les résultats suivants ont été obtenus sur un instrument Roche/Hitachi avec un pool de plasmas humains :

	Échantillon I	Échantillon II	Échantillon III
N	10	10	10
Moyenne	96,72 %	54,77 %	36,50 %
Éc. type	0,6408	0,5945	0,2108
CV	0,66 %	1,09 %	0,58 %

Comparaison de méthodes

Une comparaison du coffret **K-ASSAY®** Factor XIII et d'un réactif Facteur XIII latex concurrent a été effectuée. Les résultats suivants ont été obtenus :

$y = 0,9692x - 2,039$
 $r = 0,9946$
 $n = 50$
 $x =$ Facteur XIII latex concurrent
 $y =$ **K-ASSAY®** Factor XIII

Limite de détection

La limite de détection est 2,3 %.










Zone de mesure

2,3 % à 140 % (ou valeur de l'agent d'étalonnage le plus élevé).

INTERFÉRENCE

Bilirubine F	Pas d'interférence jusqu'à 19,7 mg/dl (0,197 g/l)
Bilirubine C	Pas d'interférence jusqu'à 22,0 mg/dl (0,220 g/l)
Hémoglobine	Pas d'interférence jusqu'à 450 mg/dl (4,50 g/l)
Chyle (Turbidité formazine)	Pas d'interférence jusqu'à 2 400 FTU
Facteur rhumatoïde	Pas d'interférence jusqu'à 570 UI/ml

SYMBOLES D'ÉTIQUETAGE

	Code de lot
	Réactif
	Date limite d'utilisation
	Référence catalogue
	2-8°C
	Risques biologiques
	Fabricant
	Consulter les précautions d'emploi
	Représentant autorisé dans l'Union européenne

COMMANDES / TARIFS / INFORMATIONS TECHNIQUE**KAMIYA BIOMEDICAL COMPANY**

12779 Gateway Drive
Seattle, WA 98168 USA
TEL: (206) 575-8068 / (800) 526-4925
FAX: (206) 575-8094

**EC REP****Medical Device & QA Services Ltd (MDQAS)**

Spring Court, Spring Road, HALE.
Cheshire. WA14 2UQ. United Kingdom.
Tel: +44 (0) 845 527 5078 Fax: +44 (0) 161 903 9787
E-mail: info@mdqas.com www.mdqas.com