Chers Collègues,

Nous sommes à la recherche de centres intéressés pour participer au volet français d’une étude multicentrique prospective dont l’objectif est de réduire la discordance entre résultats de facteur IX sur les échantillons de patients traités par ALPROLIX®.

L’objectif principal de l’étude est de tester si une approche mathématique de standardisation des calibrations de nos automates permet de réduire globalement cette variabilité, indépendamment de la méthode de dosage (chronométrique ou chromogène) et du système analytique utilisé.

L’approche sera facilitée au sein de chaque centre par l’utilisation d’un logiciel dédié. Nous proposerons un accompagnement à la démarche de standardisation par le centre coordonnateur.

Nous prévoyons d’inclure entre 7 et 10 centres en France. Ce volet fait partie d’une étude internationale organisée sous l’égide des SSC de l’ISTH. Le projet a été présenté cet été à Melbourne.

Les centres participants doivent permettre le recueil d’une quantité suffisante d’échantillons, avoir une maîtrise suffisante de l’imprécision (CV conformes avec les recommandations du GEHT) et témoigner de la diversité des méthodes de dosage actuellement utilisées.

Si vous êtes intéressés pour participer à l’étude, merci de compléter le questionnaire ci-après.

Si vous avez des questions, n’hésitez pas à contacter le Dr Felipe Guerrero à l’adresse mail suivante : [guerrero.f@chu-toulouse.fr](mailto:guerrero.f@chu-toulouse.fr) ou au téléphone 05.61.32.39.22.

Bien cordialement,

1. Informations générales

Ville :

Nom du centre :

Clinicien référent :

Nombre de patients sous ALPROLIX :

* Actuellement :
* Attendu dans les 12 mois à venir :
* Au moins une chirurgie prévue sous ALPROLIX : oui non

Biologiste référent :

1. Conditions pré analytiques :

Marque (référence) du tube citraté :

Programme de centrifugation : vitesse température

Température de congélation :

1. Méthodes à tester dans le cadre de l’étude :

Renseigner la méthode 1, renseigner les méthodes 2 et 3 si le centre souhaite tester plusieurs mais attention à la charge de travail

**Méthode 1 :**

Nom de la méthode :

Nom de l’automate:

Type de méthode: Chronométrique Chromogène

Nom du plasma déficient utilisé pour le dosage du facteur IX :

Nom de l’activateur utilisé pour le dosage du facteur IX :

Nom du plasma de référence utilisé pour calibrer le facteur IX :

Méthode accréditée : Oui Non

**Méthode 2 :**

Nom de la méthode :

Nom de l’automate:

Type de méthode: Chronométrique Chromogène

Nom du plasma déficient utilisé pour le dosage du facteur IX :

Nom de l’activateur utilisé pour le dosage du facteur IX :

Nom du plasma de référence utilisé pour calibrer le facteur IX :

Méthode accréditée : Oui Non

**Méthode 3 :**

Nom de la méthode :

Nom de l’automate:

Type de méthode: Chronométrique Chromogène

Nom du plasma déficient utilisé pour le dosage du facteur IX :

Nom de l’activateur utilisé pour le dosage du facteur IX :

Nom du plasma de référence utilisé pour calibrer le facteur IX :

Méthode accréditée : Oui Non