



REACTIVOS BIOLABO

www.biolabo.fr

FABRICANTE:

BIOLABO SAS,

Les Hautes Rives

02160, Maizy, France

Factor V Plasma Deficiente

Plasma inmuno depletado para la dosificación del Factor V en el plasma humano citratado

REF 13305 R1 6 x 1 mL

SOPORTE TECNICO Y PEDIDOS

Tel : (33) 03 23 25 15 50

Fax: (33) 03 23 256 256



IVD USO IN VITRO

SIGNIFICACION CLINICA (1) (2) (4) (6) (8) (9) (10) (11)

El reactivo Factor V-Plasma Deficiente se utiliza para la determinación de la actividad del Factor V (proacelerina) en el plasma humano para todo método de medida del tiempo de coagulación sobre coagulometro o automático de hemostasia.

El Factor V de plaquetas es de estructura muy próxima del factor V plasmático. Está activado por la Trombina.

El factor Va forma un complejo equimolar con el factor Xa en presencia de Ca²⁺ y de fosfolípidos. Este complejo transforma la protrombina en trombina.

El factor Va es inactivado por el factor Xa, la proteína C activada y la plasmina. Ciertas mutaciones del factor V (ej.: Leiden) conducen a una insensibilización a la proteína C activada que favorece la sobrevenida de trombosis, sobre todo si otros factores de riesgo están presentes.

Las variaciones patológicas pueden ser debidas a:

- Deficiencia aislada del factor V
 - Deficiencia congénita
 - Deficiencia adquirida (inhibidores del factor V)
- Deficiencia adquirida en factor V asociada a otras deficiencias en factores de coagulación
 - Daño hepático: cirrosis, hepatitis
 - Fibrinólisis
 - Coagulación intravascular diseminada (CIVD)

PRINCIPIO (2)

El principio del método, consiste en determinar, en presencia de tromboplastina de tejido y de calcio, el tiempo de coagulación de un sistema donde todos los factores están presentes y en exceso (aportados por el Factor V-Plasma Deficiente) a excepción del Factor V traído por el plasma de paciente a testar. Esta dosificación se puede realizar con la ayuda de los siguientes reactivos BIOLABO:

REF 13702, 13704, 13712:

BIO-TP LI (Low ISI) Tasa de Trombina (TP)

REF 13885, 13880 y 13881:

BIO-TP Tasa de Trombina (TP)

REACTIVOS

Vial R1 Factor V Plasma Deficiente

Plasma humano liofilizado citratado desprovisto de Factor V por inmuno-absorción específica, aporta en el medio los factores II, VII, X, y el fibrinógeno.

PREPARACION DE LOS REACTIVOS

- Abrir un vial con precaución, añadir exactamente 1 mL de agua desmineralizada.
- Cerrar el tapón y dejar reposar 10 a 20 minutos a temperatura ambiente (20-25°C).
- Antes del uso, homogeneizar el liofilizado removiendo despacio para evitar la formación de espuma.

CUIDADO: NO AGITAR. PROTEGER DE LA LUZ

PRECAUCIONES

Los reactivos BIOLABO están destinados a personal cualificado, para uso in vitro.

- Verificar la integridad de los reactivos antes de su utilización.
- Utilizar equipamientos de protección (bata, guantes, gafas).
- No pipetear con la boca.
- En caso de contacto con la piel o los ojos, enjuagar abundantemente y consultar al médico.
- La ficha de datos de seguridad puede obtenerse por petición.
- Eliminación de los desechos: respetar la legislación en vigor.
- Cada plasma procedente de un donante humano y utilizado para la preparación de este control ha sido analizado y ha dado resultados negativos para el antígeno Hbs y los anticuerpos de la hepatitis C y del VIH-1, VIH-2. A pesar de eso, ningún test puede garantizar de forma absoluta la ausencia de todo agente infeccioso.

Por medida de seguridad, tratar toda muestra o reactivo de origen biológico como potencialmente infeccioso. Respetar la legislación en vigor.

ESTABILIDAD Y CONSERVACION

Liofilizados:

- Antes de abrir: el plasma liofilizado es estable hasta la fecha de caducidad indicada sobre la etiqueta de la caja, si es utilizado y conservado a 2-8°C o -20°C.
- Después de reconstitución: el plasma es estable 8 horas a temperatura ambiente.
- **No almacenar a 2-8°C, no congelar un plasma reconstituido.**
- No utilizar el plasma reconstituido después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta de la caja.

TOMA Y PREPARACION DE LA MUESTRA (8) (11)

Plasma (citratado).

Mezclar la sangre recién extraída (9 volúmenes) con una solución tamponada de citrato trisódico 3.2% (1 volumen).

Centrifugar 10 min a 3000 g y extraer el sobrenadante.

Conservación en tubo de plástico:

- 4h a 20-25°C
- 8h a 2-8°C
- 15 días a -20°C y 1 mes a -80°C (Si se congela rápidamente. Poner las muestras a 37°C el tiempo necesario y suficiente a una descongelación completa)

Cuidado, no conservar a 2-8°C en caso de dosificación simultánea del factor VII porque este es susceptible de activarse a esta temperatura (sistema de las calicreínas)

INTERFERENCIAS (3)

Los inhibidores de la trombina (ej.: hirudina, argatroban...), presentes en el plasma de los pacientes a testar pueden conducir a una subestimación de la tasa de factor II en este plasma.

Young D.S. ha publicado una lista de las sustancias que interfieren con la dosificación.

REACTIVOS Y MATERIAL COMPLEMENTARIOS

1. Equipamiento de base del laboratorio de análisis médico
2. Reactivos (Ver § PRINCIPIO)
3. REF 13883: Tampon Owren Koller para el establecimiento de la recta de Thivolle (resultados en %)
4. REF 13970: BIO-CAL Plasma de referencia
5. REF 13971 y REF 13972: COATROL 1 y COATROL 2
6. Papel milimetrado

CALIBRACION

- **REF** 13970: BIO CAL, plasma de referencia para la calibración de los tests de coagulación.

La frecuencia de calibración depende de las prestaciones del analizador et y de las condiciones de almacenamiento del reactivo.

Se recomienda calibrar de nuevo en los siguientes casos:

1. Cambio de lote de reactivo.
2. Después de operaciones de mantenimiento sobre el analizador.
3. Los valores de control obtenidos se salen de los límites de confianza, incluso después de la utilización de un segundo vial de suero de control recién reconstituido.

CONTROL DE CALIDAD

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

Cualquier otro suero de Control titulado para este método.

- Programa externo de control de calidad.

Se recomienda controlar en los siguientes casos:

- Por lo menos un control por rutina.
- Por lo menos un control cada 24 horas.
- Cambio de vial de reactivo.
- Después de operaciones de mantenimiento sobre el analizador.

Cuando un valor de control se encuentra fuera de los límites de confianza indicados, aplicar las siguientes acciones:

1. Repetir el test utilizando el mismo control.
2. Si el valor obtenido queda fuera de los límites, utilizar otro vial de control y repetir el test.
3. Si el valor obtenido queda fuera de los límites, utilizar otro vial de calibrador y repetir el test.
4. Si el valor obtenido queda fuera de los límites, calibrar de nuevo utilizando otro vial de reactivo y repetir el test.
5. Si el valor obtenido queda fuera de los límites, contactar el servicio técnico BIOLABO o el vendedor local.

INTERVALOS DE REFERENCIA (5)

Plasma (en el adulto) Generalmente > 70 %

PRESTACIONES

Los estudios de prestaciones han sido realizados sobre Thrombolyzer:

Intra-serie N = 20	Nivel 1	Nivel 2	Inter-serie N = 20	Nivel 1	Nivel 2
Media %	96	33	Media %	80	47
S.D. %	3	1	S.D. %	7.1	3.2
C.V. %	3.6	3.3	C.V. %	8.9	6.9
Criterios	< 4%	< 4%	Criterios	< 10%	< 8%

Límite de detección:

Con una dilución del plasma a testar al 1/10, el límite de detección del método se sitúa a 3 % del Factor V.

LIMITE DE LINEALIDAD

La reacción es lineal hasta 100% con una dilución al 1/10 de los plasmas a testar.

MODO DE EMPLEO

Técnica manual

Preparar una gama de dilución del **REF** 13970 BIO-CAL Plasma de referencia en tampón Owren Koller como sigue:

Diluciones 1/d	1/10	1/20	1/40	1/80
Plasma de referencia (mL)	0,1	0,1	0,1	0,1
Tampón Owren Koller (mL)	0,9	1,9	3,9	8,0

Pre-incubar la Tromboplastina por lo menos 15 minutos a 37°C.

Homogeneizar el reactivo antes de pipetear.

Determinar los tiempos de coagulación de cada punto de la gama como sigue:

Plasma de referencia 1/10 à 1/80	0,1 mL
Plasma Deficiente	0,1 mL
Incubar 2 minutos a 37°C.	
Tromboplastina (pre-incubada a 37°C):	0,2 mL
Poner en marcha el cronómetro de forma simultánea.	

Agitar y buscar el momento de la coagulación removiendo el tubo de forma a llevarlo casi al horizontal, bajo una buena iluminación.

Proceder de la misma forma para los controles y plasmas a testar previamente diluido al 1/10 en el tampón Owren Koller:

Controles o plasmas de pacientes (diluido 1/10)	0,1 mL
Plasma Deficiente	0,1 mL
Incubar 2 minutos a 37°C.	
Tromboplastina (pre-incubada a 37°C):	0,2 mL

Técnica automática

Las características de sedimentación y la calidad óptica de esta tromboplastina permiten una detección óptica o mecánica de la formación del coagulo. Referirse al manual de utilización del coagulometro utilizado.

Nota:

Procedimientos específicos están disponibles para los analizadores automáticos. Contactar con el servicio técnico BIOLABO.

CALCULO

El resultado se determina según la siguiente fórmula:

Trazar la curva de calibración con la ayuda de los resultados obtenidos con la gama de calibración.

Concentración % = f (tiempo de coagulación).

Leer las concentraciones (%) de los controles y ensayos reportando los tiempos de coagulación sobre el gráfico.

REFERENCIAS

- (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) SAMAMA M., CONARD J., HORELLOU M.H., LECOMPTE T.: "Physiologie et exploration de l'hémostase". PARIS: DOIN, 81-82, 116-118, 148-149, 1990
- (5) GJOANNES H., FAGERHOL M.K.: *Acta Obstet. Gynecol. Scand.*, **54**, 363-367, 1975
- (6) ALEXANDRE P.: *Paris: Edition Marketing Elipses*, 459-464, 1994
- (7) SAMPOL J., ARNOUX D., BOUTIERE B.: "Manuel Hémostase", Paris: Editions scientifiques et médicales Elsevier, 47, 366-368, 383-384, 409-430, 1995
- (8) ZOLLER B., HILLARP A., DAHLBACK B.: "Activated Protein C resistance": clinical implication" *Clin. Appl. Thromb., Hemost.*, **3**, 1, 25-32, 1997
- (9) WOODHAMS B., M.C. DUGA S., ASSELTA R.n
- (10) MALCOVATI M., PEYVANDI F., SANTAGODISTINO E., MANNUCCI P.M., TENCHINI M.L.: *Blood*, **102**, 9, 3210-3216, 2003
- (11) DENNINGER M.H.: "Exploration de l'hémostase dans les maladies du foie" *Rev. Fr. Lab.*, **387**, 35-47, 2006