



REACTIVOS BIOLABO

www.biolabo.fr

FABRICANTE:

BIOLABO SAS,

Les Hautes Rives

02160, Maizy, France

Factor VII Plasma Deficiente

Plasma inmunodepletado para la dosificación del Factor VII
en plasma humano citratado

REF 13307 R1 6 x 1 mL



IVD USO IN VITRO

SOPORTE TECNICO Y PEDIDOS

Tel : (33) 03 23 25 15 50

Fax: (33) 03 23 256 256

SIGNIFICACION CLINICA (1) (2) (4) (5) (7) (8) (10)

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

El F.VII (proconvertina) es una Glicoproteína vitamina K dependiente constituida de una sola cadena de polipéptidos. Forma con el factor tisular (TF) un complejo equimolar en presencia de calcio. Una vez este complejo formado, el F.VII se puede transformar en F.VIIa activado por los factores Xa, IXa, XIIa, la trombina y el complejo TF/F.VIIa por sí mismo.

El complejo TF/F.VIIa activa o bien el factor X, o bien el factor IX.

El TFPI (tissue factor pathway inhibitor) inhibe el complejo TF/F.VIIa.

En presencia de heparina, la antitrombina podría también tener un efecto inhibitor sobre el complejo TF/F.VIIa.

Se nota una deficiencia en factor VII en los siguientes casos:

- Deficiencia congénita en factor VII
- Deficiencia adquirida en factor VII asociada a otras deficiencias en factores de coagulación:

- Carencia de aporte o de absorción en vitamina K (enfermedad hemorrágica del recién nacido, ictericia por retención, tratamiento por antibióticos).
- Tratamiento medicamentoso antivitaminas K.
- Insuficiencia hepática.
- Fibrinólisis.
- Coagulación intravascular diseminada (CIVD).

- Un aumento de tasas de factor VII a veces se asocia a un riesgo acrecentado de enfermedad cardiovascular.

PRINCIPIO

El principio del método, consiste en determinar, en presencia de tromboplastina tisular y de calcio, el tiempo de coagulación de un sistema donde todos los factores están presentes en exceso (aportados por el Factor VII-Plasma Deficiente) a excepción del Factor VII 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 Protrombina

REF 13885, 13880 et 13881: BIO-TP Tasa de Protrombina

REACTIVOS

Vial R1 Factor VII Plasma Deficiente

Plasma humano liofilizado citratado desprovisto de Factor VII por inmunoadsorción específico.

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).CO

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: estable hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta, si se utiliza y almacena como se indica en la instrucción.

Después de reconstitución: estable 8 horas a temperatura ambiente. No utilizar el plasma reconstituido después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta de la caja.

TOMA Y PREPARACION DE LA MUESTRA (9)

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

Si congelado rápidamente,

- 15 días a -20°C
- 1 mes a -80°C (situar las muestras a 37°C el tiempo necesario y suficiente a una descongelación completa)

No conservar el plasma a 2-8°C porque el factor VII 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: Tampón 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 (6)

Plasma (en el adulto) Generalmente entre 55-120%.

Se recomienda a cada laboratorio establecer sus propios valores normales.

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 %	99	39	Media %	113	59
S.D. %:	3	1	S.D. %:	5.9	3.8
C.V. % :	2.8	2.6	C.V. % :	5.3	6.4
Criterios	< 4%	< 4%	Criterios	< 8%	< 8%

Límite de detección:

con una dilución del plasma a testar al 1/10, el límite de detección del método se sitúa a 6 % de Factor VII.

LIMITE DE LINEALIDAD

La reacción es lineal hasta 200 % con una dilución al 1/10 de los plasmas a testar.

MODO DE EMPLEO

Técnica manual

Preparar una gama de dilución con **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 simultanea.	

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 grafico.

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) CROZE M., BRIZARD C.P.: "Factor VII Padua 1" *Haemostasis*, **11**, 185-18, 1982
- (5) TAPON-BRETAUDIÈRE J.: "le facteur VII, plaque tournante de la coagulation" *Option Bio. Suppl.* 199, 1998
- (6) MARIANI G., LIBERTI G., D'ANGELO T., LO COCO L.: "Factor VII activity and antigen" *Laboratory Techniques in Thrombosis-ECAT assay procedures*. Dordrecht: Kluwer academic publishers, 99-106, 1999
- (7) GIANSILY M., SCHVED J.F.: "Les déficits constitutionnels en facteur VII" *Hématologie*, **6**, 266-271, 2000
- (8) KONIGSBERG W., KIRCHOFER D., RIEDERER M.A., NEMERSON Y.: "The TF/F.VIIa complex: clinical significance, structure-function relationships and its role in signalling and metastasis" *Thromb. Haemostasis*, **86**, 757-771, 2001
- (9) WOODHAMS B., GIRARDOT O., BLANCO M.J., COLESSE G., GOURMELIN Y.: "Stability of coagulation proteins in frozen plasma" *Blood Coag. Fibrinolysis*, **12**, 229-236, 2001
- (10) PERRY D.J.: "Review-Factor VII Deficiency" *Br. J. Haematol.*, **118**, 689-700, 2002



Fabricante Fecha de caducidad Uso "In vitro" Temperatura de conservación Referencia Producto Consultar instrucciones Numero de lote Conservar protegido de la luz Suficiente para Diluir con