



REACTIVOS BIOLABO

www.biolabo.fr

FABRICANTE:

BIOLABO SAS,

Les Hautes Rives

02160, Maizy, France

Factor X Plasma Deficiente

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

REF 13310 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) (7) (8)

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

El factor X esta activado en F.Xa por:

- El complejo factor IXa-Ca⁺⁺-Fosfolípidos-factor VIIIa
- El complejo factor tisular-F.VIIa

El F.Xa forma con el factor Va, los fosfolípidos, el Ca⁺⁺, un complejo (la protrombinasa) que transforma la protrombina en trombina.

El F.Xa puede activar el Factor VII en F.VIIa.

El Factor Xa está inhibido por la antitrombina III asociada o no a la heparina. Cuando el F.Xa se fija sobre una superficie fosfolipidica, esta inhibición está fuertemente disminuida.

O se nota una deficiencia en factor X en los siguientes casos:

- Deficiencia congénita en factor X
- Deficiencia asociada a las de los factores II, VII, IX
 - Carencia de aporte o e absorción en vitamina K (enfermedad hemorrágica del recién nacido, ictericia par retención, tratamiento por antibióticos)
 - Tratamiento medicamentoso antivitaminas K
- Deficiencia asociada a las de los factores II, V, VII
 - Insuficiencias hepáticas debidas a las cirrosis, hepatitis
 - Fibrinólisis
 - Coagulación intravascular diseminada (CIVD)
- Deficiencia adquirida en el momento de amiloidosis

Coagulación y daño hepático:

En presencia de vitamina K, el hígado sintetiza los factores II, VII, IX y X. Todo daño hepático se puede traducir por una disminución de la tasa de los factores plasmáticos traduciéndose por disturbios hemorrágicos.

Evolución de la tasa de los factores II, V, VII X en curso de hepatitis:

| Hepatitis | Diagnostico | | | | Pronostico | |
|-------------|------------------|--------|-----------|--------|------------|--------|
| | Factores VII y X | | Factor II | | Factor V | |
| Benignas | ↘ < 50% | N | ↘ | N | N | N |
| Prolongadas | ↘ | ↘ | ↘ | ↘ | N | N |
| Graves | ↘↘ | ↘↘↘ | ↘ | ↘↘ | N | ↘ |
| | Dia 1 | Dia 10 | Dia 1 | Dia 10 | Dia 1 | Dia 10 |

N= Normal

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 Prothrombina (TP)

REF 13885, 13880 et 13881:

BIO-TP Tasa de Prothrombina (TP)

REACTIVOS

Vial R1 Factor X Plasmas Deficiente

Plasma humano liofilizado citratado desprovisto de Factor X par inmuoadsorción 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).

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 deshechos: 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 (3)

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, 6h a 2-8°C

No conservar el plasma a 2-8°C en caso de dosificación simultanea del factor VII porque el factor VII es susceptible de activarse a esta temperatura (sistema de calicreínas).

INTERFERENCIAS (4)

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 plasma de control recién reconstituido.

CONTROL DE CALIDAD

- [REF] 13971: COATROL 1 Tasa 1
 - [REF] 13972: COATROL 2 Tasa 2
- Cualquier otro plasma 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) (7)

Plasma (en el adulto) Generalmente > 70%.

En el recién nacido, la tasa plasmática de factor X es baja: 30 a 50% de los valores encontrados en el adulto.

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 % | 93 | 33 | Media % | 132 | 47 |
| S.D. %: | 2.4 | 1.9 | S.D. %: | 9.7 | 3.4 |
| C.V. % : | 2.6 | 5.7 | C.V. % : | 7.3 | 7.1 |
| Criteria | < 4% | < 6% | Criteria | < 8% | < 10% |

Limite de detección:

Con una dilución del plasma a testar al 1/10, el límite de detección del método se sitúa a 5 % de Factor X

LIMITE DE LINEALIDAD

La reacción es lineal hasta 110 % 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 formula:

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) FAVRE-GILLY J., BELLEVILLE J., CROIZAT P., REVOL L.: "Les états hémorragiques acquis par trouble plasmatique de la coagulation" *cah. Méd. Lyonnais*, **43**, 28, 2611-2628, 1967
- (2) CAEN J., LARRIEU M.-J., SAMAMA M.: "L'hémostase, methods d'exploration et diagnostic pratique" Paris, L'Expansion scientifique, **153**, 347, 1975
- (3) GJOANNES H., FAGERHOL M.K.: "Studies on coagulation and fibrinolysis in pregnancy" *Acta Obstet. Gynecol. Scand.*, **54**, 363-367, 1975
- (4) YOUNG D.S., *Effect of Drugs on Clinical laboratory Tests*, 4th Ed. (1995) p.3-254 à 3-257
- (5) BEZEAUD A., GUILLIN M.-C., OLMEDA F., QUINTANA M., GOMEZ N.: "Prothrombin Madrid: a new family of abnormality of prothrombin" *Thromb. Res.*, **16**, 47-58, 1979
- (6) ANDREW M., PAES B., MILNER R., JOHNSTON M., MITCHELL L.? TOLLEFSEN D.M., POWERS P.: "Development of the human coagulation system in the full-term infant" *Blood*, **70**, 165-172, 1987
- (7) SAMAMA M., CONARD J., HORELLOU M.H., LECOMPTE T.: "Physiologie et exploration de l'hémostase". PARIS: DOIN, 81-82, 112-118, 1990
- (8) SAMPOL J., ARNOUX D., BOUTIERE B.: "Manuel d'Hémostase" Paris: Editions scientifiques et médicales Elsevier, 46-48, 364-366, 395-405, 1995