



**REACTIVOS BIOLABO**  
 www.biolabo.fr  
**FABRICANTE:**  
**BIOLABO SAS,**  
 Les Hautes Rives  
 02160, Maizy, France

# Factor XI Plasma Deficiente

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

REF 13311 R1 6 x 1 mL



VD USO IN VITRO

## SOPORTE TECNICO Y PEDIDOS

Tel : (33) 03 23 25 15 50

Fax: (33) 03 23 256 256

## SIGNIFICACION CLINICA (1) (2)

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

El factor XI está implicado en el proceso endógeno de coagulación. La deficiencia de factor XI descrito por Rosenthal en 1953, se manifiesta por un síndrome hemorrágico de intensidad variable después de una avulsión dentaria o una operación quirúrgica.

## PRINCIPIO

El principio del método, consiste en determinar, en presencia de Cefalina y de activador, el tiempo de coagulación de un sistema donde todos los factores están presentes en exceso (traídos por el Factor XI-Plasma Deficiente) con excepción del Factor XI traído por el plasma de paciente a testar.

Esta dosificación puede realizarse con la ayuda de los siguientes reactivos BIOLABO:

REF 13560 y 13570: TTPA Caolín

REF 13660 y 13670: TTPA Silicio

## REACTIVOS

Vial R1 **Factor XI Plasma Deficiente**

Plasma humano liofilizado citratado desprovisto de Factor XI por inmunoadsorción específica.

## 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 suavemente para evitar la formación de espuma.

**CUIDADO: NO AGITAR. PROTEGER DE LA LUZ.**

## TOMA Y PREPARACION DE LA MUESTRA (4) (5)

Plasma (citratado).

Mezclar la sangre recientemente 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 (poner las muestras a 37°C el tiempo necesario y suficiente a una descongelación completa).

## PRECAUCIONES

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

- Verificar la integridad de los reactivos antes de su utilización.
- Utilizar equipamiento de protección (bata, guantes, gafas).
- No pipetear con la boca.
- En caso de contacto con la piel o los ojos, enjuagar con agua abundante y consultar con un medico.
- La ficha de datos de seguridad puede obtenerse sobre simple demanda.
- Eliminación de los deshechos: respetar la legislación en vigor.
- Cada plasma proviniendo 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. Sin embargo, 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 conservado a 2-8°C ó -20°C** : estable hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta, si es utilizado y almacenado en las condiciones indicadas en las instrucciones de uso.

### Después de reconstitución:

Estable 4 horas a temperatura ambiente.

No utilizar el plasma reconstituido después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del maletín.

## INTERFERENCIAS (3)(6)

La heparina y los inhibidores de la trombina (ejemplo: hirudina, argatroban...), presentes en el plasma de los pacientes a testar pueden conducir a una subestimación del nivel de factor XI en este plasma.

La presencia de anticoagulantes de lupus puede provocar una subestimación del F.XI

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

## REACTIVOS Y MATERIAL COMPLEMENTARIOS

1. Material de base del laboratorio de análisis médico.
2. Reactivos (ver § PRINCIPIO).
3. REF 13565: Solución CaCl<sub>2</sub> 0.25 M.
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 y de las condiciones de conservación del reactivo.

Se recomienda calibrar de nuevo en los siguientes casos:

1. Cambio de lote del reactivo.
2. Después de una operación 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 recientemente 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 serie.
  - Por lo menos un control cada 24 horas.
  - Cambio de vial de reactivo.
  - Después de una operación de mantenimiento sobre el analizador.
- Cuando un valor de control se encuentra fuera de los límites de confianza, aplicar las siguientes acciones correctivas:
1. Repetir la operación utilizando el mismo control.
  2. Si el valor obtenido sigue fuera de los límites, preparar un plasma de control recientemente reconstituido y repetir el test.
  3. Si el valor obtenido sigue fuera de los límites, utilizar otro calibrador o un calibrador recientemente reconstituido y repetir el test.
  4. Si el valor obtenido sigue fuera de los límites, calibrar de nuevo utilizando otro vial de reactivo y repetir el test.
  5. Si el valor obtenido sigue fuera de los límites, contactar el servicio técnico BIOLABO o el distribuidor local.

## INTERVALOS DE REFERENCIA (7)(8)

**Plasma (en el adulto)** Generalmente entre 60 - 150 %

Se recomienda a cada laboratorio establecer sus propios valores normales.

El nivel de factor XI plasmático es bajo en el recién nacido (30 a 50% de los valores 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 %	129	50	Media %	125	59
S.D. %	5	2	S.D. %	8	3.8
C.V. %	4	4	C.V. %	6.5	6.4
Criterios	< 7%	< 6%	Criterios	< 10%	< 10%

Límite de detección:

Con una dilución del plasma a testar al 1/10, el límite de detección del método se sitúa a 8 % de Factor XI

## LÍMITE DE LINEALIDAD

La reacción es lineal hasta 240 % con una dilución al 1/10 de los plasmas a testar.

## MODO OPERATORIO

### 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	7,9

Preincubar  $\text{CaCl}_2$  0.025 m al bm (37°C). Distribuir en tubos siguiendo las indicaciones de la tabla

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

Plasma de referencia 1/10 a 1/80	0,1 mL
Plasma deficiente	0,1 mL
REF 13560 Reactivo TTPA:	0,1mL
Incubar 3 minutos a 37°C	
REF 13565 $\text{CaCl}_2$ 0,025 M :	0,1mL
Poner en marcha el cronometro simultáneamente.	

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 de previamente.

Controles o plasmas de pacientes (diluido 1/10)	0,1 mL
Plasma deficiente	0,1 mL
REF 13560 Reactivo TTPA :	0,1mL
Incubar 3 minutos a 37°C	
REF 13565 $\text{CaCl}_2$ 0,025 M:	0,1mL
Poner en marcha el criómetro de forma simultanea	

### Técnica automática

Utilizar de preferencia el Reactivo BIO SIL (TTPA Método silicio). 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 pruebas reportando los tiempos de coagulación sobre el grafico

## BIBLIOGRAFIA

- (1) NOSSEL, H.L. NIEMETZ J., MIBASHAN R.S., SCHULZE W.G.: Measurement of factor XI (plasma thrombin antecedent). « *Diagnosis and therapy of the congenital deficiency state* ». Br. J. Haematol., **12**, 133-144, 1966
- (2) SAMPOL, J., ARNOUX D., BOUTIERE B.: « *Manuel d'Hémostase* » Paris : Editions scientifiques et médicales Elsevier, **48**, 359-361, 1995
- (3) BRANDT J.T., TRIPLETT D.A., ROCK W.A., BOVILL E.G., ARKIN C.F.: « *Effect of lupus anticoagulant on the activated partial thromboplastin time* » Arch. Pathol. Lab. Med., **115**, 109-114, 1991
- (4) 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
- (5) CLSI Document H21-A5: « *Collection, transport, and processing of blood specimens for testing plasma-based coagulation assays and molecular haemostasis assays; approved guideline* ». Fifth edition, **28**, 5, 2008
- (6) YOUNG D.S., *Effect of Drugs on Clinical laboratory Tests*, 4<sup>th</sup> Ed. (1995) p.3-254 à 3-257
- (7) CAEN J., LARRIEU M.J., SAMAMA M.: « *L'hémostase. Méthodes d'exploration et diagnostic pratique* ». Paris : L'expansion scientifique, 1975.
- (8) 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**, 1, 165-172, 1987