



REACTIVOS BIOLABO

www.biologo.fr

FABRICANTE:

BIOLABO SAS,

Les Hautes Rives

02160, Maizy, France

# Factor XII Plasma Deficiente

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

REF 13312 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)(3)(4)(5)

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

El factor XII interviene a diferentes niveles:

- En la vía endógena de la coagulación
- En relación con el sistema de las kallikreinas en caso de inflamación
- En la fibrinólisis

Se observan variaciones patológicas del F.XII en los siguientes casos:

- Deficiencias congénitas (transmisión autosómica recesiva), el nivel de factor XII varía de 15% a 80% en los manifestaciones son variables en el heterocigotos y es inferior al 1% en los homocigotos
- La deficiencia en factor XII no viene acompañado por fenómenos hemorrágicos. Esto sugiere la existencia de otro mecanismo que suple a la activación del factor XII. No está demostrado que esta deficiencia aumente los riesgos de trombosis.

## PRINCIPIO (1)

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 XII-Plasma deficiente) con excepción del Factor XII traído por el plasma de paciente a testar.

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

REF 13560 y 13570: BIO-CK TTPA Caolín

REF 13660 y 13670: BIO-SIL TTPA Silicio

## REACTIVOS

Vial R1

Factor XII Plasma Deficiente

Plasma humano liofilizado citratado desprovisto de Factor XII 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.**

## 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 desechos: 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 8 horas a temperatura ambiente.

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

## TOMA Y PREPARACION DE LA MUESTRA (6) (7)

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).

## INTERFERENCIAS (8)(9)

Anticoagulantes presentes en el plasma de los pacientes a testar pueden conducir a una sub-estimación de la tasa de factor XII en este plasma.

La presencia de lupus anticoagulantes puede conllevar una sub-estimación del F.XII

Young D.S. a 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 13883: Tampón Owren Koller
5. REF 13970: BIO-CAL Plasma de referencia
6. REF 13971 y REF 13972: COATROL 1 y COATROL 2
7. Papel milimetrado.



Fabricante Fecha de caducidad Uso "In vitro" Temperatura de conservación Referencia Producto Consultar las instrucciones Numero de lote Almacenar protegido de la luz Suficiente Para diluir

Made in France

Ultima Versión: www.biologo.fr

Versión: 06/08/2015

## 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 (10)(11)(12)

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

Se recomienda a cada laboratorio establecer sus propios valores normales.

El nivel de factor XII eses más bajo en el recién nacido (aproximadamente 50% de los valores encontrados en el adulto. El nivel de factor XII puede aumentar hasta 200-300% después de un ejercicio físico violento.

## 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 %	143	84	Media %	104	54
S.D. %	6	5	S.D. %	7.4	6.5
C.V. %	4	6	C.V. %	7.1	12
Criterios	< 7%	< 6%	Criterios	< 10%	< 12%

**Limite de detección:**

Con una dilución del plasma a testar al 1/5, el límite de detección se sitúa hacia el 4% con una sobrestimación de los valores. El límite de cuantificación se sitúa al 25%

## LIMITE DE LINEALIDAD

La reacción es lineal hasta 125 % con una dilución al 1/5 de los plasmas a testar.

## 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

## 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	1/5	1/10	1/20	1/40
Plasma de referencia (mL)	0,1	0,1	0,1	0,1
Tampón Owren Koller (mL)	0,4	0,9	1,9	3,9

Preincubar CaCl<sub>2</sub> 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 1/5 a 1/40	0,1 mL
Plasma deficiente	0,1 mL
REF 13560 Reactivo TCA:	0,1mL
Incubar 3 minutos a 37°C	
REF 13565 CaCl <sub>2</sub> 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 1/5)	0,1 mL
Plasma deficiente	0,1 mL
REF 13560 Reactivo TCA :	0,1mL
Incubar 3 minutos a 37°C	
REF 13565 CaCl <sub>2</sub> 0,025 M:	0,1mL
Poner en marcha el criómetro de forma simultanea	

### Técnica automática

Utilizar de preferencia el Reactivo BIO-CK TTPA Caolin. Referirse al manual de utilización del coagulometro utilizado.

Nota:

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

## BIBLIOGRAFIA

- (1) GRIFFIN J.H., COCHRANE C.G. : « Human Factor XII (Hageman factor) dans « Methods in enzymology », L. Lorand, New York : academeic Press, **45**, 56-65, 1976
- (2) SCHMAIER A.H., MACCRAE K.R. : «The plasma kallikrein, kinine system : its evolution from contact activation». *Journal of Thrombosis and haemostasis*, **5**, 2323-2329, 2007
- (3) SAMPOL J., ARNOUX D., BOUTIERE B. : «Manuel d'hemostase» Paris: Editions scientifiques et médicales ELSEVIER, **48**, 361-362, 1995.
- (4) BLAT Y., SEIFFERT D. : « A renaissance for the contact system in blood coagulation ? » *Thromb. Haemos.*, **99**, 457-460, 2008
- (5) GIROLAMI A., RUZZON E., LOMBARDI A.M., CABRIO L., RANDI M.L. : « Thrombosis-free surgical procedures in severe (homozigote) factor XII deficiency : report of four additional cases and literature review ». *Clin. Appl. Thrombosis/Haemostasis*, **10**, 4, 351-355, 2004
- (6) 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
- (7) CLSI Document H21-A5: «Collection, transport, and processing of blood specimens for testing plasma-based coagulation assays and molecular haemostasis assys; approved guideline». *Fifth edition*, 28, 5, 2008
- (8) BRANDTJ.T., TRIPLET D.A., ROCK W.A., BOVILL E.G., ARKIR C.F. : « Effect of lupus anticoagulants on the activated partial thromboplastin time ». *Arch. Pathol. Lab. Med.*, **115**, 109-114, 1991
- (9) YOUNG D.S., *Effect of Drugs on Clinical laboratory Tests*, 4<sup>th</sup> Ed. (1995) p.3-254 à 3-257
- (10) CAEN J., LARRIEU M-J., SAMMAMA M. : « L'hémotase, méthode d'exploration et diagnostic prue ». Paris : L'expansion scientifique, 1975
- (11) 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
- (12) IATRIDIS S.G., FERGUSON J.H. : « Effect of physical exercise in blood clotting and fibrinolysis ». *J. Appl. Physiol.*, **18**, 337-344, 1963