



REACTIVOS BIOLABO

www.biolabo.fr

FABRICANTE:

BIOLABO SAS,

Les Hautes Rives

02160, Maizy, France

Factor X Plasma Deficiente

Plasma inmune-depletado 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

support@biolabo.fr

Última versión: www.biolabo.fr

USO PREVISTO

Este reactivo es destinado a personal cualificado, para un uso en el laboratorio (semiautomático y automático método).

Permite la dosificación del Factor X en el plasma humano citratado.

Esta dosificación se realiza con Reactivos BIOLABO:

REF 13702, 13704, 13712: BIO-TP LI Tasa de Protrombina (TP)

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

REF 13883: Tampón Owren Köller para la dilución del plasma de referencia, de los plasmas de control y de pacientes.

GENERALIDADES (1) (2) (7) (8)

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 protrombina) 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 fosfolipídica, 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 anti vitamina 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	↘
N= Normal	Día 1	Día 10	Día 1	Día 10	Día 1	Día 10

PRINCIPIO (2)

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 X-Plasma Deficiente) a excepción del Factor X traído por el plasma de paciente a testar.

REACTIVOS

R1 F-X Plasma Deficiente



Origen humano

Plasma liofilizado citratado desprovisto de Factor X par inmunoadsorción específico.

PRECAUCIONES

- La ficha de datos de seguridad puede obtenerse por petición.
 - Cada plasma procedente de un donante humano y utilizado 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.
 - Eliminación de los desechos: respetar la legislación en vigor.
- Todo incidente ocurrido en relación con el dispositivo es objeto de una notificación al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el cual el usuario y/o el paciente está establecido.

PREPARACION DE LOS REACTIVOS

- Abrir un vial con precaución, añadir exactamente 1 mL de agua desmineralizada.
- Cerrar el tapón y dejar reposar 15 minutos a temperatura ambiente
- Antes del uso, remover suavemente para evitar la formación de espuma.

ESTABILIDAD Y CONSERVACION

Almacenado protegido de la luz, bien cerrado en el vial de origen a 2-8°C, utilizado y conservado en las condiciones indicadas, el plasma es estable:

Antes de abrir:
• Hasta la fecha indicada en la etiqueta de la caja.

Después de abrir:

- R1 debe reconstituirse inmediatamente.
- I Después de reconstitución: 8 horas a 2-25°C

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 caliceínas).

LIMITES (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. Analizador de coagulación automático o semi-automático

CALIBRACION

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

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

CONTROL DE CALIDAD

- **REF** 13971: COATROL 1 Nivel 1
- **REF** 13972: COATROL2 Nivel 2

• 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 operación de mantenimiento del analizador.

Cuando un valor de control esta fuera de los límites de confianza, aplicar las siguientes acciones:

1. Preparar un suero de control reciente y repetir el test.
2. Si el valor obtenido sigue estando fuera de los límites, utilizar otro reciente vial de calibrador
3. Si el valor obtenido sigue estando fuera de los límites, calibrar con otro vial de reactivo.

Si el valor obtenido sigue estando fuera de los límites, contactar el servicio técnico BIOLABO o el distribuidor local.

INTERVALOS DE REFERENCIA (5) (6)

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.

Se recomienda a cada laboratorio establecer sus propios valores normales.

PRESTACIONES

Sobre analizador automático SOLEA100, 37°C

Precisión:

Intra-serie N = 20	Nivel 1	Nivel 2	Inter-serie N = 20	Nivel 1	Nivel 2
Media %	93	33	Media %	97	57
S.D. %	2.4	1.9	S.D. %	5.5	3.4
C.V. %	2.6	5.7	C.V. %	5.7	6.0

Límite de detección: 3 % del Factor X

Dominio de medida: entre 10% (LQ) y 110%

Interferencias sobre TP LI (segundos):

Turbidez	No hay interferencia hasta 0,404 abs
Heparina Bajo Peso Molecular	Interferencia positiva a partir de 0,114 IU anti Xa
Heparina no fraccionada	Interferencia positiva a partir de 0,038 IU anti Xa
Bilirrubina	Interferencia positiva a partir de 238 µmol/L
Hemoglobina	No hay interferencia hasta 209 µmol/L

Otras sustancias son susceptibles de interferir (ver § Limites).

Estabilidad a bordo: el factor deficiente es estable 4 horas.

Estabilidad de la calibración: Calibrar nuevamente cada día.

Efectuar una nueva calibración en caso de cambio de lote de reactivo, si los resultados de los controles están fuera del intervalo establecido, y después de operación de mantenimiento.

MODO DE EMPLEO

Método manual sobre semi autómatas BIO SOLEA2, BIO SOLEA 4:

Preparar una gama de dilución 1/10, 1/20, 1/40, 1/80 del **REF** 13970 plasma de referencia en tampón Owren.

Pre-incubar PT Reactivo por lo menos 15 minutos a 37°C y homogeneizar.

Determinar los tiempos de coagulación de cada punto como sigue:

Plasma de referencia 1/10 à 1/80	0,1 mL
Plasma Deficiente	0,1 mL
Incubar 2 minutos a 37°C.	
Reactivo TP (homogeneizado a 37°C):	0,2 mL
El descuento automático del tiempo empieza al añadir el reactivo de trabajo y se para en el momento de la formación del coagulo.	

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

Controles o plasmas de pacientes (diluido 1/10)	0,1 mL
Plasma Deficiente	0,1 mL
Incubar 2 minutos a 37°C.	
Reactivo TP (homogeneizado a 37°C):	0,2 mL
El descuento automático del tiempo empieza al añadir el reactivo de trabajo y se para en el momento de la formación del coagulo.	

Método automático: Aplicación detallada disponible por petición.

- Prestaciones y estabilidad han sido validados sobre SOLEA100 y Thrombolyzer Compact X (disponibles por petición).
- En método manual y sobre otros analizadores de coagulación, prestaciones y estabilidad deben ser validados por el usuario.
- Otras aplicaciones o propuestas están disponibles.

CALCULO

Método manual:

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.

Método automatizado y semi- automatizado:

Los resultados de los pacientes (segundos) serán convertidos automáticamente en % de Factor Deficiente según la curva de calibración

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

 Fabricante	 Fecha de caducidad	 Uso in vitro	 Temperatura de conservación	 Agua desmineralizada	 Riesgo biológico
 Referencia del producto	 Consultar instrucciones	 Número de lote	 Protegido de la luz	 Suficiente para	 Diluir con