



REACTIVOS BIOLABO

www.biolabo.fr

FABRICANTE:

BIOLABO SAS,

Les Hautes Rives

02160, Maizy, France

Factor XI Plasma Deficiente

Plasma inmune-depletado para la dosificación del Factor XI
en plasma humano citratado

REF 13311 R1 6 x 1 mL



Made In France

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

I: corresponde a las modificaciones significativas

USO PREVISTO

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

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

Esta dosificación se realiza con Reactivos BIOLABO:

REF 13560 y 13570: TTPA Caolín

REF 13660 y 13670: TTPA Silicio

REF 13565: Solución CaCl₂ 0.025 M

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

GENERALIDADES (1) (2)

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

REACTIVOS

R1 F-XI Plasma Deficiente



Origen humano

Plasma liofilizado citratado desprovisto de Factor XI por inmunoadsorción específica.

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 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.
- Después de reconstitución: es estable 8 horas a temperatura ambiente.

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

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 2-25°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).

LIMITES (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

- Equipamiento de base del laboratorio de análisis médico
- Analizador de coagulación automático o semi-automático.

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

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.

CONTROL DE CALIDAD

- **REF** 13971: COATROL 1 Tasa 1
- **REF** 13972: COATROL 2 Tasa 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.
4. Si el valor obtenido sigue estando 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 %

El nivel de factor es bajo en el recién nacido (30 a 50% del adulto).

Se recomienda a cada laboratorio establecer sus propios valores normales.

PRESTACIONES

Sobre analizador automático SOLEA100, 37°C

Precisión:

Intra-serie N = 20	Tasa 1	Tasa 2	Inter-serie N = 20	Tasa 1	Tasa 2
Media %	129	50	%	125	59
S.D. %	5,1	1,9	S.D. %	7,8	3,7
C.V. %	4,0	3,7	C.V. %	6,3	6,3

Límite de detección: 8 % del Factor XI

Dominio de medida: entre 15% (LQ) y 240%

Interferencias sobre TTPA Silicio (segundos):

Turbidez	No hay interferencia hasta 0,404 abs
Bilirrubina	Interferencia positiva a partir de 133 µmol/L
Hemoglobina	No hay interferencia hasta 261 µmol/L

Otras sustancias pueden interferir con los resultados (ver § Límites)

Estabilidad a bordo: plasma 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 de criterio, y después de operación de mantenimiento

MODO OPERATORIO

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 a 1/80	0,1 mL
Plasma deficiente	0,1 mL
Reactivo TTPA:	0,1 mL
Incubar 3 minutos a 37°C	
CaCl ₂ 0,025 M:	0,1 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
Reactivo TTPA:	0,1 mL
Incubar 3 minutos a 37°C	
CaCl ₂ 0,025 M:	0,1 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) 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*, 4th 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