

BE Factor V Deficient plasma

Plasma depletado para la determinación del Factor II en plasma humano

PRINCIPIO ⁽¹⁾⁽⁴⁾

Medida, en presencia de trombolastina tisular y de calcio, del tiempo de coagulación de un sistema donde todos los factores están presentes en exceso (traídos por el plasma deficiente FV) excepto el Factor V traído por el plasma de paciente a testar. Se puede realizar este test con la ayuda de los siguientes reactivos BEHNK:

- REF 771150, REF 771151: Trombolastina ISI bajo.
- REF 771100, REF 771101: Trombolastina ISI bajo.
- REF 771700: Owren Buffer (para la dilución de los plasmas).


SIGNIFICADO CLINICO ^{(2) (7) (8) (9)}

Se asocia un déficit en Factor V a un riesgo alto de trombosis sobre todo en presencia de otros factores de riesgo.

Se observa un déficit en factor V en los siguientes casos:

- Déficit aislado del factor V (Déficit congénito, déficit adquiridos asociados a la presencia de inhibidores del factor V).
- Déficit adquirido en factor V asociado a otros déficits en factores de la coagulación.
 - Daño hepático: cirrosis, hepatitis.
 - Fibrinólisis.
 - Coagulación intravascular diseminada (CIVD).

REACTIVOS

DP **FV** Deficient Plasma FV  Origen humano

Plasma liofilizado desprovisto de Factor V (inmune-absorción específico).

Según el reglamento 1272/2008, estos reactivos no están clasificados como peligrosos.

PRECAUCIONES

- Los reactivos Behnk están destinados a personal cualificado, para uso in vitro.
 - Consultar la FDS vigente disponible por petición.
 - Utilizar equipamientos de protección (blusa, guantes, gafas).
 - Cada donación individual ha sido analizada por métodos aprobados y ha dado resultados negativos con métodos aprobados para HBsAg, anti-VIH I y II y anti-VCH.
 - Sin embargo, ningún test puede garantizar de manera absoluta la ausencia de todo agente infeccioso. Por medida de seguridad, manipular este control como cualquier muestra o reactivo de origen biológico potencialmente infeccioso.
 - En caso de exposición, seguir la directiva de las autoridades sanitarias.
- Eliminación de los desechos: respetar la legislación vigente.

PREPARATION DES REACTIFS

DP: Abrir el vial con precaución y añadir exactamente 1.0 mL de agua desmineralizada, reconstituir sin demora. Cerrar y dejar 15 minutos a temperatura ambiente. Mezclar suavemente antes de utilizar.

ESTABILIDAD Y CONSERVACION

Antes de abrir, Almacenados protegidos de la luz, bien cerrados en el vial original a 2-8 °C, los plasmas liofilizados son estables hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta. Después de abrir y reconstituido, plasmas son estables: 10 horas a 2-25°C.

TOMA Y PREPARACION DE LA MUESTRA ⁽⁵⁾⁽⁹⁾

Plasma extraído por punción venosa franca bajo anticoagulante ratio de 1/10 (solución trisódico citrato 0.109 M). Mezclar sin demora la sangre y el anticoagulante. Evitar las extracciones con una jeringa que favorezca la formación de micro-coágulos. Centrifugar 10 minutos a 2500 g. Estabilidad: 4 h a 15-25°C, 8h a 2-8°C. Cuidado, no conservar a 2-8°C en caso de test simultáneo del factor VII susceptible de activarse por el sistema de la caliceínas en esta zona de temperatura.

LIMITES ⁽³⁾

Los inhibidores de la trombina (ej.: hirudina, argatroban...), presentes en la muestra pueden disminuir la actividad del Factor V en la muestra. Para una revista más profunda de los factores que influyen en esta dosificación, referirse a la publicación de Young D.S.

MATERIAL COMPLEMENTARIO

Equipamiento de base del laboratorio de biología médica. Analizador de coagulación. Agua desmineralizada.

VALORES DE REFERENCIA ⁽⁶⁾

• Plasma (adulto): Generalmente > 70%. Cada laboratorio debe establecer sus propios valores de referencia para la población concernida.

REF 771605: DP (6 x1 mL)

MODO DE EMPLEO

Método automatizado sobre Behnk Thrombolyzer Series:

Consultar la aplicación detallada específica del analizador.

Nota:

- Prestaciones y estabilidad han sido validadas sobre Thrombolyzer Compact X (disponible por petición).
- Con el método manual y sobre otros analizadores de coagulación, prestaciones y estabilidad deben ser validadas por el usuario.

CALIBRACION

REF 775100: BE Cal Ref Reference Plasma para la calibración de los tests de coagulación.

Este standard es trazable sobre SSC/ISTH Secondary Coagulation Standard NIBSC code: SSCLOT4.

Seguir el modo de empleo de calibración del analizador para el Factor V.

CALCULOS

El analizador expresa directamente los resultados en %.

CONTROL DE CALIDAD

REF 773100: BE Trol 1 y REF 773101: BE Trol 2

Se requiere los controles para verificar la exactitud y la reproductibilidad de los resultados.

La frecuencia de los controles debe adaptarse a las exigencias de los laboratorios.

Los valores obtenidos deben estar dentro de los límites de confianza recomendados.

Respetar la reglamentación aplicable en el país y las pautas locales para el control de calidad.

CALCULOS

El analizador expresa directamente los resultados en %.

PRESTACIONES

Los estudios de repetibilidad y reproductibilidad han sido efectuados sobre plasmas normales y patológicos sobre Thrombolyzer Compact X:

Intra-serie N = 20	Tasa 1	Tasa 2	Inter-serie N = 20	Tasa 1	Tasa 2
Media (%)	96	33	Media (%)	81	47
S.D. (%)	3.0	1.0	S.D. (%)	6.1	2.4
C.V. %	3.6	3.3	C.V. %	7.5	5.2

dominio de medidas: de 10% (LQ) a 100%

Interferencias (Trombolastina ISI bajo):

Lípidos	No hay interferencia hasta 450 mg/dL de triglicéridos
Hemoglobina	No hay interferencia hasta 258 µmol/L
Bilirrubina Total	Interferencia negativa a partir de 228 µmol/L
Heparina bajo peso molecular	No hay interferencia hasta 0.114IU anti Xa
Heparina no fraccionada	No hay interferencia hasta 0.038IU anti Xa












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

Estabilidad de la calibración:

Calibrar de nuevo en caso de cambio de lote de reactivo, si los valores de control están fuera de los límites de confianza, después de operación de mantenimiento.

REFERENCIAS

- (1) SOULIER J.P., LARRIEU M.-J.: Sang. 23, 7, 549-559, 1952
- (2) CAEN J., LARRIEU M.-J., SAMAMA M.: Paris, L'Expansion scientifique, 153, 347, 1975
- (3) YOUNG D.S., Effect of Drugs on Clinical laboratory Tests, 4th Ed. (1995) p.3-254 à 3-257
- (4) SAMAMA M., CONARD J., HORELLOU M.H., LECOMPTE T.: "Physiologie et exploration de l'hémostase". PARIS: DOIN, 81-82, 116-118, 148-149, 1990
- (5) GJOANNES H., FAGERHOL M.K.: Acta Obstet. Gynecol. Scand., 54, 363-367, 1975
- (6) ALEXANDRE P.: Paris: Edition Marketing Elipses, 459-464, 1994
- (7) SAMPOL J., ARNOUX D., BOUTIERE B.: "Manuel Hémostase", Paris: Editions scientifiques et médicales Elsevier, 47, 366-368, 383-384, 409-430, 1995
- (8) ZOLLER B., HILLARP A., DAHLBACK B.: "Activated Protein C resistance": clinical implication" Clin. Appl. Thromb., Hemost., 3, 1, 25-32, 1997
- (9) WOODHAMS B., M.C. DUGA S., ASSELTA R.n, MALCOVATI M., PEYVANDI F., SANTAGODISTINO E., MANNUCCI P.M., TENCHINI M.L.: Blood, 102, 9, 3210-3216, 2003

											
Fabricante	Fecha de caducidad	Uso "In Vitro"	Temperatura de conservación	Referencia Producto	Consultar instrucciones	Número de lote	Almacenar protegido de la luz	Suficiente para	Diluir con	Agua desmineralizada	Riesgos