

BE Factor IX Deficient Plasma

Plasma depletado para la determinación del Factor IX en plasma humano

PRINCIPIO ⁽¹⁾⁽³⁾

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

- REF 771200, REF 771201: APTT Kaolin + CaCl
- REF 771250, REF 771251: APTT SL + CaCl
- REF 771700: Owren Buffer (para la dilución de los plasmas)

SIGNIFICADO CLINICO ^{(2) (3) (4) (7) (8)}

Se observa variaciones patológicas del FIX en los siguientes casos:


- Hemofilia B:

La gravedad de la hemofilia depende de la concentración de FIX: C

Concentración FIX	Tipo de hemofilia
< 1%	Grave
1 a 5%	Moderada
5 a 25%	Medía

- Hipovitaminosis K
 - Tratamiento AVK.
 - Carencia de aporte, problema de absorción o de metabolismo de la vitamina K (enfermedad hemorrágica del recién-nacido, retención biliar, antibioterapia).
- Daños hepáticos (Cirrosis, Hepatitis).
- Disminución de la tasa de FIX en presencia de un inhibidor de FIX.

REACTIVOS

DP **FIX** Deficient Plasma FIX  Origen humano
Plasma liofilizado desprovisto de Factor IX (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.

PREPARACION DE LOS REACTIVOS

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 ⁽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.

LIMITES ^{(5) (6)}

Heparinas e inhibidores de la trombina (ej.: hirudina, argatroban...), presentes en la muestra pueden disminuir la actividad del Factor IX en la muestra.
La presencia de lupus anticoagulantes puede conllevar una sub-estimación del FIX
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 ⁽²⁾

- Plasma (adulto): Generalmente entre 60% y 150%.
- Cada laboratorio debe establecer sus propios valores de referencia para la población concernida.

REF 771609: 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 IX.

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.

CONTROL DE CALIDAD

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

Se requieren los controles para verificar la exactitud y la reproducibilidad 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 y las pautas locales para el control de calidad.

PRESTACIONES

Los estudios de repetibilidad y reproducibilidad 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 (%)	158	56	Media (%)	132	47
S.D. (%)	8.2	2.8	S.D. (%)	9.4	3.3
C.V. %	5.4	5.0	C.V. %	7.1	7.0

Dominio de medidas: de 12% (LQ) a 200%

Interferencias (APTT SL):

Lípidos	No hay interferencia hasta 731 mg/dL de triglicéridos
Hemoglobina	No hay interferencia hasta 261 µmol/L
Bilirrubina Total	Interferencia negativa a partir de 124 µmol/L













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.* **24**, 3, 205-215, 1953
- (2) CAEN J., LARRIEU M.-J., SAMAMA M.: *Paris, L'Expansion scientifique*, 181, 1975
- (3) ORSTAVIK K.H., LAAKE K.: "Factor IX in warfarin treated patients". *Thromb. RES.*, **13**, 2, 207-218, 1978
- (4) PANICUCCI F., SAGRIPANTI A., CONTE B PINORI E., VISPI M., LESCHINI L.: "Characterization of heterogeneity of haemophilia B for detection of carriers". *Haemostasis*, **9**, 310-318, 1980.
- (5) BRANDT J.T., TRIPLETT D.A., ROCK W.A., BOVILL E.G., ARKIN C.F.: "Effect of lupus anticoagulants in activated partial thromboplastin time". *Arch. Pathol. Lab. Med.*, **115**, 109-114, 1991
- (6) YOUNG D.S., *Effect of Drugs on Clinical laboratory Tests*, 4th Ed. (1995) p.3-254 à 3-257
- (7) SAMPOL J., ARNOUX D., BOUTIERE B.: "manuel d'hémostase" Paris: Editions scientifiques et médicales ELSEVIER, 311-336, 379-381, 552-553, 608-609, 1995.
- (8) WHITE G.C., ROSENDAAL F., ALEDORT L.M., LUSHER J.M., ROTSHILD C., INGERSLEV J.: "Definition in haemophilia-Recommendation of the Scientific Subcommittee on factor VIII and factor IX of the Scientific and Standardization Committee of the international society on Thrombosis and haemostasis *Thromb. Haemostasis*, **85**, 560, 2001
- (9) CLSI Document H21-A5: 3Collection, transport, and processing of blood specimens for testing plasma-based coagulation assays and molecular haemostasis assays; approved guideline". Fifth edition, **28**, 5, 2008

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