

BE Factor X Deficient Plasma

Plasma depletado para la determinación del Factor X en plasma humano

PRINCIPIO ⁽²⁾

Medida, en presencia de tromboplastina tisular y de calcio, del tiempo de coagulación de un sistema donde todos los factores están presentes en exceso (traídos por el plasma deficiente FX) excepto el Factor X 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: Tromboplastina ISI alto.
- REF 771100, REF 771101: Tromboplastina ISI bajo.
- REF 771700: Owren Buffer (para la dilución de los plasmas).

SIGNIFICADO CLÍNICO ^{(1) (2) (7) (8)}

Se observa variaciones patológicas del FX en los siguientes casos:

- Déficit congénito en factor X.
- Déficit asociado a los de los factores II, VII, IX.
 - Tratamiento medicamentoso anti vitamina K.
- Carencia de aporte, problema de absorción en vitamina K (enfermedad hemorrágica del recién-nacido, ictericia por retención, tratamiento por antibióticos).
- Déficit asociado a los de los factores II, V, VII.
 - Insuficiencias hepáticas debidas a cirrosis, hepatitis.
 - Fibrinólisis.
 - Coagulación intravascular diseminada (CIVD).
- Déficit adquirido en el momento de amilosis.

Coagulación et 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 unos problemas hemorrágicos.

Evolución de la tasa de los factores II, V, VII y X en el transcurso de hepatitis:

Hepatitis	Diagnostico				Pronostico	
	Factores VII et 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

REACTIVOS

DP **FX** Deficient Plasma FX



Origen humano

Plasma liofilizado desprovisto de Factor X (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 ⁽¹⁰⁾

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, 6h 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.

REF 771610: DP (6 x1 mL)

LIMITES ⁽⁴⁾

Heparinas e inhibidores de la trombina (ej.: hirudina, argatroban...), presentes en la muestra pueden disminuir la actividad del Factor X 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 ^{(5) (6)}

- Plasma (adulto): Generalmente > 70%.
 - Recién-nacido (30 a 50% de los valores encontrados en adulto).
- Cada laboratorio debe establecer sus propios valores de referencia para la población concernida.

CALIBRACION

REF 775100: **BE Cal Ref.** Reference Plasma para la calibración de los tests de coagulación. Este standard es trazable sobre SSC/ISTH Secundar Coagulation Standard NIBSC code: SSCLOT4. Seguir el modo de empleo de calibración del analizador para el Factor X.

CONTROL DE CALIDAD

REF 773100: BE Trol 1 y REF 773101: BE Trol 2. Se requieren 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.

MODO DE EMPLEO

Método automatizado sobre Ven 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.

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 (%)	93		33	Media (%)
S.D. (%)	2.4	1.9	S.D. (%)	5.5	3.4
C.V. %	2.6	5.7	C.V. %	5.7	6.0

Dominio de medidas: de 10% (LQ) a 110%

Interferencias (Tromboplastina ISI bajo):

Lípidos	No hay interferencia hasta 731 mg/dL (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 § Limites).

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) 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, méthodes 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) BEZEAU A., GULLIN 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., LECOMTE 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
- (9) NCCLS Document H21-3: "Collection, transport and processing of blood specimen..." 3rd ed. **18**, 20, 1998

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