

BE Factor VII Deficient plasma VII

Plasma depletado para la determinación del Factor VII en plasma humano

REF 771607: DP (6 x 1 mL)

USO PREVISTO

Este reactivo es para uso profesional en laboratorio (método semiautomático o automatizado). Permite la determinación cromométrica del Factor VII en plasma humano citratado para evaluar los factores de coagulación normalmente presentes en la sangre.

Esta prueba se realiza con reactivos BEHnk:

REF 771100, REF 771101: BE PT LI Thromboplastin low ISI

REF 771150, REF 771151: BE PT HI Thromboplastin high ISI

REF 771700: BE Owren Buffer (Tampón de dilución de los plasmas)

PRINCIPIO ⁽¹⁾

Este test se basa en la medición del tiempo de coagulación en presencia de tromboplastina y calcio utilizando un método donde todos los factores están presentes en exceso (proporcionado por el plasma deficiente en Factor VII) excepto el Factor VII, que proviene de la muestra analizada.

GENERALIDADES ^{(2) (4) (5) (7) (8) (10)}

El factor VII (proconvertina) es una glicoproteína dependiente de la vitamina K compuesta por una única cadena polipeptídica. En presencia de Ca²⁺ forma un complejo equimolar con el factor tisular (FT). A través de este complejo, el FVII puede ser activado a FVIIa por los factores Xa, IXa, XIIa, la trombina y por el propio complejo FT/FVIIa.

TFPI (inhibidor de la vía del factor tisular) inactiva el complejo (TF/FVIIa).

El complejo TF/FVIIa también puede inactivarse mediante antitrombina en presencia de heparina.

Las deficiencias de FVII se pueden observar en los siguientes casos:

- Déficit congénito de FVII
- Déficit adquirido de FVII asociada con deficiencias en otros factores de coagulación:

Se observa un déficit de factor VII en los siguientes casos:

- Déficit aislado:
 - Déficit congénito y disprotrombinemia.
 - Déficit adquirido asociado con inhibidores del factor VII.
- Déficits adquiridos asociados con deficiencias en otros factores de coagulación:
 - Deficiencia de ingesta de vitamina K, trastorno de absorción o metabolismo (enfermedad hemorrágica del recién nacido, retención de bilis, terapia con antibióticos).
 - Tratamiento con antagonistas de la vitamina K.
 - Daños hepáticos.
 - Fibrinólisis.
 - Coagulación intravascular diseminada (CID).

Los niveles altos de FVII parecen estar asociados con un mayor riesgo de enfermedad cardiovascular.

REACTIVOS

DP	FVII	Deficient Plasma FVII	
Plasma liofilizado que carece de factor VII eliminado por inmunoadsorción específica			Origen humano

Según el Reglamento 1272/2008, este reactivo no está clasificado como peligroso.

PRECAUCIONES ^{(11) (12)}

- Consulte la FDS actual disponible bajo petición o en www.behnk.de
 - Cada donación individual fue analizada mediante métodos aprobados y arrojó resultados negativos con los métodos aprobados HBsAg, anti-VCH y anti-VIH I y VII.
 - Sin embargo, ninguna prueba puede garantizar absolutamente la ausencia de cualquier agente infeccioso. Por razones de seguridad, trate este control como cualquier muestra o reactivo de origen biológico potencialmente infeccioso.
 - Eliminación de residuos: cumplir con la legislación vigente.
- ¡Cualquier incidente grave que se produzca en relación con el producto se notificará al fabricante ya la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o el paciente.

PREPARACION DE LOS REACTIVOS

Abre el vial con cuidado y añade exactamente la cantidad de agua destilada indicada en la etiqueta.

Cerrar el vial y dejar reposar 15 minutos a temperatura ambiente.

Mezclar mediante inversiones lentas antes de usar para homogeneizar el contenido.

ETABILIDAD Y CONSERVACION

Si no abrir, almacenados protegidos de la luz a 2-8°C, los reactivos son estables hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.

Estabilidad después de la reconstitución:

- 2-8°C 8 oras
- A bordo (OBS)* 4 oras
- 15-25°C 4 oras

*18-22°C

No utilice los reactivos después de la fecha de caducidad.

TOMA Y PREPARACION DE LA MUESTRA ⁽⁵⁾

Plasma recogido por ven punción franca en relación anticoagulante de 1/10 (solución de citrato trisódico 0,109 M). Mezclar inmediatamente la sangre con el anticoagulante.

Evite muestras de jeringas que promuevan la formación de micro coágulos.

Centrifugar durante 10 minutos a 3000 g y extraer el sobrenadante.

Estabilidad:

- 4 horas a 20-25°C
- 15 días a -20°C, 1 mes a -80°C (si se congela rápidamente. Descongelar a 37°C hasta su completa disolución)

No almacenar a 2-8°C, porque es probable que el sistema de caliceína active el factor VII en esta zona de temperatura.

LIMITES ⁽³⁾

Los inhibidores de trombina (hirudina, argatroban, etc.) presentes en la muestra pueden reducir la actividad del factor VII en la muestra.

Para una revisión más profunda de los factores que influyen en esta dosis, consulte la publicación de Young D.S.

MATERIAL COMPLEMENTARIO

Equipamiento básico del laboratorio de biología médica.

Analizador de coagulación automático o semiautomático.

Agua desmineralizada

VALORES DE REFERENCIA ⁽⁷⁾

Plasma (adulto): Generalmente entre 55 y 170%.

Cada laboratorio debe establecer sus valores de referencia para la población concernida

CONTROL DE CALIDAD

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

Se requieren controles para verificar la exactitud y reproducibilidad de los resultados.

La frecuencia de los controles debe adaptarse a los requisitos de los laboratorios.

Los valores deben estar dentro de los límites recomendados.

Cumplir con las regulaciones del país y las pautas locales de control de calidad.

PROCEDIMIENTO

Método semiautomático:

Pre-incubar el reactivo PT (Prothrombina) 15 minutos a 37°C

Diluir las muestras y controles al 1/10 en BE Owren Buffer

Calibradores: preparar las diluciones como se indica en el § Calibración

- Muestra diluida (calibradores, controles, plasma): 100 µL
- Plasma deficiente: 100 µL

Incubar 120 segundos a 37 °C

- Reactivo Prothrombina (37 °C): 200 µL

El conteo automático de tiempo comienza cuando se agrega el reactivo CC y se detiene cuando se forma el coágulo.

Método automatizado sobre Behnk Thrombolyzer Series:

Consultar los detalles específicos de la aplicación del analizador.

Nota:

- El rendimiento y la estabilidad se validan sobre Thrombolyzer Compact X (disponible por petición).
- Con el método manual y otros analizadores de coagulación, el usuario debe validar el rendimiento y la estabilidad.
- Otras aplicaciones validadas o propuestas de aplicaciones están disponibles.

CALIBRACION

REF 775100: BE Cal Ref
 Plasma de referencia trazable sobre WHO SSC/ISTH Secondary Coagulation Standard NIBSC code: SSCLOT4.

Método semiautomático:

Prepare la curva de calibración diluyendo el plasma de referencia a 1/10, 1/20, 1/40 y 1/80 en BE Owren Buffer. Mida el tiempo de coagulación de cada tasa por triplicado.

Método automatizado sobre Behnk Thrombolyzer series:

Realizar la calibración con BE Cal Ref mediante diluciones automáticas como se indica en la aplicación específica.

CALCULOS

Los resultados se expresan en % de Factor Deficiente según la curva de calibración.

PRESTACIONES

Los estudios se llevaron a cabo sobre Thrombolyzer Compact X:

Precisión:

Intra-serie N = 20	Tasa 1	Tasa 2	Inter-serie N = 20	Tasa 1	Tasa 2
Media (%)	99	39	Media (%)	113	59
S.D. (%)	3.0	1.0	S.D. (%)	5.8	3.7
C.V. %	2.8	2.6	C.V. %	5.1	6.2

Límite de detección: equivalente a 6% de Factor VII

Dominio de medida: de 10% (LQ) a 200%

Interferencias (PT LI, segundos):

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

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

Estabilidad de la calibración: Calibrar nuevamente si se cambia el lote de reactivo, si los valores de control salen de los límites de confianza, después de las operaciones 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) CROZE M., BRIZARD C.P.: "Factor VII Padua 1" *Haemostasis*, 11, 185-18, 1982
- (5) TAPON-BRETAUDIÈRE J.: "le facteur VII, plaque tournante de la coagulation" *Option Bio. Suppl.* 199, 1998
- (6) MARIANI G., LIBERTI G., D'ANGELO T., LO COCO L.: "Factor VII activity and antigen" *Laboratory Techniques in Thrombosis-ECAT assay procedures.* Dordrecht: Kluwer academic publishers, 99-106, 1999
- (7) GIANSILY M., SCHVED J.F.: "Les déficits constitutionnels en facteur VII" *Hématologie*, 6, 266-271, 2000
- (8) KONIGSBERG W., KIRCHOFER D., RIEDERER M.A., NEMERSON Y.: "The TF/F.VIIa complex: clinical significance, structure-function relationships and its role in signalling and metastasis" *Thromb. Haemostasis*, 86, 757-771, 2001
- (9) 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
- (10) PERRY D.J.: "Review-Factor VII Deficiency" *Br. J. Haematol.*, 118, 689-700, 2002
- (11) *Occupational Safety and Health Standards; Bloodborne pathogens (29CFR1910.1030) Federal Register July 1, (1998) ; 6, p.267-280*
- (12) *Directive du conseil de l'Europe (90/679/CEE) J. O. de la communauté européenne n°L374 du 31.12.1990, p.1-12*

| = Modificaciones significativas

Fabricante	Caducidad	Diagnostico In Vitro	Temperatura	Referencia	Consultar Instrucciones	Número de lote	Almacenar protegido de la luz	Suficiente para	Diluir con	Agua desmineralizada	Riesgo biológico