

BE Factor IX Deficient Plasma FIX

Plasma depletado para la determinación del Factor IX en plasma humano

REF 771609: DP (6 x 1 mL)

USO PREVISTO

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

Esta prueba se realiza con reactivos BEHNK:

REF 771200, REF 771201: BE APTT K Kaolin + CaCl

REF 771250, REF 771251: BE APTT SL Sílica + CaCl

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

PRINCIPIO (1)

Esta prueba se basa en la medición del tiempo de coagulación en presencia de cefalina y un activador utilizando un método donde todos los factores están presentes en exceso (proporcionado por el Factor IX plasmático deficiente) excepto el Factor IX, que proviene de la muestra analizada.

GENERALIDADES (2) (3) (4) (7) (8)

El factor IX es una glicoproteína presente en el hígado. La síntesis de FIX (caboxilato) biológicamente activo depende de la vitamina K.

Entonces, la fijación de FIXa sobre plaquetas o fosfolípidos tisulares es posible en presencia de Ca2+.

El FIX se puede activar por dos vías diferentes:

- En presencia de Ca2+, el factor Xa activa el FIX en FIXa.
- El complejo factor tisular/FVIIa activa el FIX o el FX.

FIXa forma un complejo enzimático con fosfolípidos, Ca2+ y el factor FVIIIa. Este complejo luego activa el Factor X en Factor FXa.

Se observan variaciones patológicas de FIX en los siguientes casos:


- Hemofilia B:

La gravedad de la hemofilia se evalúa en función de la concentración de FIX: C

Hemofilia Grave	< 1 %
Hemofilia Moderada	1 a 5 %
Hemofilia Atenuada	5 a 25 %

- Hipovitaminosis K:
 - Tratamiento AVK
 - Deficiencia de ingesta, alteración de la absorción o metabolismo de la vitamina K (enfermedad hemorrágica del recién nacido, retención de bilis, terapia con antibióticos).
- Enfermedades hepáticas:
 - Cirrosis
 - Hepatitis
- Disminución del nivel de FIX en presencia de un inhibidor de FIX.

REACTIVOS

DP	FIX	Deficient Plasma FIX	
Plasma liofilizado que carece de factor IX (por inmuoadsorción específica).			Origen humano

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

PRECAUCIONES (1) (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 II.
 - 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.
- Qualquier 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

Sin 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 (9) (10)

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 2-25 °C
- 15 días a -20 °C, 1 mes a -80°C (si se congela rápidamente. Descongelar a 37 °C hasta su completa disolución)

LIMITES (5) (6)

Heparinas y los inhibidores de trombina (hirudina, argatroban, etc.) presentes en la muestra pueden reducir la actividad del factor IX en la muestra.

La presencia de anticoagulantes lúpicos puede provocar una sobreestimación de la actividad del factor IX 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 (2) (7)

Plasma (adulto): Generalmente entre 60 – 150%.

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 CC (CaCl2 0.025M) du kit APTT 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
- Reactivo APTT: 100 µL

Incubar 180 segundos a 37 °C

- Reactivo CC (37 °C): 100 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: SSCL0T4.

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 (%)	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

Límite de detección: equivalente a 6% de Factor IX

Domino de medida: de 12% (LQ) a 200%

Interferencias (APTT Silicio, segundos):

Lípidos	No hay interferencia hasta 7,31 g/L de Triglicéridos
Bilirrubina	Interferencia positiva a partir de 124 µmol/L
Hemoglobina	No hay interferencia hasta 261 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.* 24, 3, 205-215, 1953
- (2) CAEN J., LARRIEU M.-J., SAMAMA M.: *Paris, L'Exp. Scient.*, 181, 1975
- (3) ORSTAVIK K.H., LAAKE K.: "Fator IX in wrafarin 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 VIII of the Scientific and Standardization Committee of the international society on Thrombosis and haemostasis" *Thromb. Haemostasis*, 85, 560, 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) 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
- (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