

BE Factor X Deficient Plasma FX

Plasma depletado para la determinación del Factor X en plasma humano

REF 771610: 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 X en plasma humano citratado para evaluar los factores de coagulación normalmente presentes en la sangre. Esta prueba se realiza con reactivos BEHKK:

- 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 X), excepto el Factor X, que proviene de la muestra analizada.

GENERALIDADES GENERALITES (1) (2) (4) (6) (8) (9) (10) (11)

El factor X se activa en factor Xa mediante:

- El complejo Factor IXa-Ca2+-fosfolípido
- El complejo Factor VIIa-Factor tisular

El FXa forma con FVa, fosfolípidos y Ca2+, un complejo (protrombina) que transforma la protrombina en trombina.

El factor Xa también puede activar el factor VII para convertirlo en factor VIIa.

El factor Xa es inactivado por la antitrombina III, asociada o no a heparina.

Esta inhibición disminuye considerablemente cuando el FXa se fija en superficies de fosfolípidos.

Se observan variaciones patológicas en el factor X en los siguientes casos:

- Déficit congénito del factor X.
- Déficit adquirido asociado con deficiencias en los factores II, VII, IX y X
 - Tratamiento anticoagulante (a base de Vitamina K).
 - Ingesta o deficiencia de absorción de vitamina K (enfermedad hemorrágica del recién nacido, ictericia retenida, tratamiento con antibióticos).
- Déficit adquirido asociado a deficiencias en los factores II, V, VII
 - Insuficiencia hepática (cirrosis, hepatitis)
 - Fibrinólisis
 - Coagulación intravascular diseminada (CID)
- Déficit adquirido durante la amiloidosis

Coagulación y daño hepático:

En presencia de vitamina K, el hígado sintetiza los factores II, VII, IX y X. Por lo tanto, cualquier daño hepático puede provocar una reducción del nivel de factores plasmáticos que provoque trastornos hemorrágicos.

Evolución del nivel de los factores II, V, VII y X durante la 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

Plasma liofilizado que carece de factor X eliminado por inmuoadsorción específica

Origen humano

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

PRECAUCIONES (9) (10)

- 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 X.
- 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.

ESTABILIDAD 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 (3)

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, 8 horas a 2-8 °C
- 15 días a -20 °C, 1 mes a -80°C (si se congela rápidamente. Descongelar a 37 °C hasta su completa disolución)

Cuidado: en caso de test simultáneo del factor VII, no almacenar a 2-8 °C, porque es probable que el sistema de caliceína active el factor VII en esta zona de temperatura.

LIMITES (4)

Los inhibidores de trombina (hirudina, argatroban, etc.) presentes en la muestra pueden reducir la actividad del factor X 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 (6) (7)

Plasma (adulto): Generalmente > 70%.

En los recién nacidos, el factor X está reducido (30 a 50% de los valores de los adultos).

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 PT 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 (%)	93	33	Media (%)	97	57
S.D. (%)	2.4	1.9	S.D. (%)	5.5	3.4
C.V. %	2.6	5.7	C.V. %	5.7	6.0

Límite de detección: equivalente a 3 % de Factor X

Domino de medida: de 10 % (LQ) a 100 %

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) 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'hémostasie, methods d'exploration et diagnostic pratique" Paris, L'Expansion scientifique, 153, 347, 1975
- (3) GIOANNES 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) BEZEAUD A., GUILLIN 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., LECOMPTE T.: "Physiologie et exploration de l'hémostasie". PARIS: DOIN, 81-82, 112-118, 1990
- (8) SAMPOL J., ARNOUX D., BOUTIERE B.: "Manuel d'Hémostasie" Paris: Editions scientifiques et médicales Elsevier, 46-48, 364-366, 395-405, 1995
- (9) *Occupational Safety and Health Standards; Bloodborne pathogens (29CFR1910.1030) Federal Register July 1, (1998); 6, p.267-280*
- (10) *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