

BE Factor XI Deficient Plasma FXI

Plasma depletado para la determinación del Factor XI en plasma humano

REF 771611: 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 XI 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 XI plasmático deficiente) excepto el Factor XI, que proviene de la muestra analizada.


GENERALIDADES (2)

El factor XI participa en el proceso de coagulación endógena.

La deficiencia del factor XI, descrita por Rosenthal en 1953, aparece tras una avulsión dental o una operación quirúrgica.

Se manifiesta como un síndrome hemorrágico de intensidad variable.

REACTIVOS

DP	FXI	Deficient Plasma FXI	
Plasma liofilizado que carece de factor XI (por inmunoadsorción 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 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.

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 añada 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 (4) (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 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 XI en la muestra.

La presencia de anticoagulantes lúpicos puede provocar una sobreestimación de la actividad del factor XI 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) (8)

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

En el recién nacido, el nivel del factor XI está reducido (30 a 50% de los valores del adulto).

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: 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 (%)	129	50	Media (%)	125	59
S.D. (%)	5,1	1,9	S.D. (%)	7,8	3,7
C.V. %	4,0	3,7	C.V. %	6,3	6,3

Límite de detección: equivalente a 8 % de Factor XI

Dominio de medida: de 15 % (LQ) a 240 %

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) NOSSEL, H.L. NIEMETZ J., MIBASHAN R.S., SCHULZE W.G. : « Measurement of factor XI (plasma thrombin antecedent). » *Diagnosis and therapy of the congenital deficiency state*. Br. J. Haematol., 12, 133-144, 1966
- (2) SAMPOL, J., ARNOUX D., BOUTIERE B. : « Manuel d'Hémostase » Paris : Editions scientifiques et médicales Elsevier, 48, 359-361, 1995
- (3) BRANDT J.T., TRIPLETT D.A., ROCK W.A., BOVILL E.G., ARKIN C.F. : « Effect of lupus anticoagulant on the activated partial thromboplastin time » *Arch. Pathol. Lab. Med.*, 115, 109-114, 1991
- (4) 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
- (5) 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
- (6) YOUNG D.S., *Effect of Drugs on Clinical laboratory Tests*, 4th Ed. (1995) p.3-254 à 3-257
- (7) CAEN J., LARRIEU M.J., SAMAMA M. : « L'hémostase. Méthodes d'exploration et diagnostic pratique ». Paris : L'expansion scientifique, 1975.
- (8) 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, 1, 165-172, 1987
- (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