CE xxxx IVD

Precision in Hemostasis

Behnk Elektronik

BE Factor X Deficient Plasma FX

Reactivo auxiliar (plasma humano citrato) para la determinación de la actividad del Factor X en plasma humano citratado

REF 771610 : DP (6 x 1 mL)

| USO PREVISTO

Plasma humano citratado liofilizado desprovisto de Factor X por inmunoadsorción específica.
Diseñado para usarse con el procedimiento manual en un coagulómetro semiautomático o en un analizador de coagulación automatizado, es un reactivo auxiliar para la determinación cuantitativa *in vitro* del Factor X en el plasma humano citratado con reactivos BEHNK midiendo el Tiempo de Protrombina (TP) como sigue:
REF 775100: BE Cal Ref (Reference plasma for calibration)
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)
Este dispositivo está destinado a utilizarse como ayuda en la investigación de laboratorio de las alteraciones de la coagulación y para la caracterización de la actividad de los factores de coagulación. Los resultados deben interpretarse conjuntamente con los datos clínicos y otros análisis de laboratorio.
Reservado para uso de profesionales sanitarios en laboratorios clínicos.

| PRINCIPIO [1] [14]

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 [1] [5] [6] [7] [10] [13]

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 (protrombinasa) 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
  - 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.

REACTIVOS

DP **FX** Deficient Plasma FX

Plasma humano citratado liofilizado

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

PRECAUCIONES

- Consulte la Ficha de Datos de Seguridad (FDS) 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 y a 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.
Añade exactamente la cantidad de agua desmineralizada 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:

• 18-25°C	4 horas
• A bordo (OBS)*	4 horas

* 16-22 °C

No utilice los reactivos después de la fecha de caducidad.

TOMA Y PREPARACION DE LA MUESTRA [2] [8] [11] [12]

Plasma recogido por ven punción franca en relación anticoagulante de 1/10 (solución de citrato trisódico 0,109 M, *i.e.* 3,2%). Mezclar inmediatamente la sangre con el anticoagulante.
Evite muestras de jeringas que promuevan la formación de micro coágulos.
Centrifugar durante 15 minutos a 2000-2500 g y extraer el sobrenadante.
Conservación en tubo de plástico: 4h a 15-25°C, 8h a 2-8°C, 15 días a -20°C*, 1 mes a -80°C*.
*Si se congela rápidamente, coloque el plasma a 37°C hasta que se descongele por completo.

Cuidado: No conservar el plasma a 2-8°C en caso de dosificación simultanea del Factor VII porque el Factor VII es susceptible de activarse a esta temperatura por el sistema de calicreínas.

LIMITES [3]

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 [4]

Plasma (adulto): Generalmente entre 70% y 120%.
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.

Fabricado por
BIOLABO S.A.S.
Les Hautes Rives
02160 Maizy, France
Made in France

Distribuido por
Kommanditgesellschaft Behnk Elektronik GmbH & Co.
Hans-Böckler-Ring 27
22851 Norderstedt, Germany

T. +49 (0)40-529 861 0
F. +49 (0)40-529 861 99
info@behnk.de

Última versión: www.behnk.de

PROCEDIMIENTO

Método manual sobre analizador semiautomático
Pre-incubar el reactivo TP (Tromboplastina) 15 minutos a 37°C y mezclar suavemente antes de usar.
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 Tromboplastina (37 °C): 200 µL

El conteo automático de tiempo comienza cuando se agrega el reactivo TP 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). Estos datos son válidos para todos los instrumentos de la serie Thrombolyzer.

- Con el método manual y otros analizadores de coagulación, el usuario debe validar el rendimiento y la estabilidad.

CALIBRACION [9]

REF 775100: BE Cal Ref
Plasma de referencia trazable sobre SSCLOT5, estándar de coagulación secundaria NIBSC SSC/ISTH (no OMS).
Método manual sobre analizador 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, Repetibilidad (Intra-serie) y Reproducibilidad (Inter-serie)

Intra-serie N = 20	Tasa 1	Tasa 2
Media (%)	93	33
S.D. (%)	2,4	1,9
C.V. (%)	2,6	5,7

Inter-serie N = 20	Tasa 1	Tasa 2
Media (%)	97	57
S.D. (%)	5,5	3,4
C.V. (%)	5,7	6,0

Límite de detección: equivalente a 3 % de Factor X

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

Interferencias (PT LI, segundos):

Turbidez	No hay interferencia hasta 450 mg/dL de Triglicéridos
Heparina bajo peso molecular	No hay interferencia hasta 0,114 UI anti Xa
Heparina no fraccionada	No hay interferencia hasta 0,038 UI anti Xa
Bilirrubina Total	Interferencia negativa a partir de 228 µmol/L
Hemoglobina	No hay interferencia hasta 258 µmol/L

Otras sustancias pueden interferir con los resultados (ver § Limites)

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) *CAEN J., LARRIEU M-J., SAMAMA M. : "L"hémostase, methodes d'exploration et diagnostic pratique" Paris, L'Expension scientifique, **153**, 347, 1975*
(2) *GJOANNES H., FAGERHOL M.K.: Acta Obstet. Gynecol. Scand., 54, 363-367, 1975*
(3) *Young DS. Effects on Clinical Laboratory Tests – Drugs Disease, Herbs & Natural Products, https://clinfx.wiley.com/ aaccweb/aacc/, accessed in September 2021. Published by AACC Press and John Wiley and Sons, Inc.*
(4) *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.*
(5) *MACGILLIVRAY R.T., FUNG M.R. "Molecular biology of factor X". Baillière's Clinincal Haematology, 2, 4, 897-917, 1989.*
(6) *HERTZBERG M.: "Biochemistry of Factor X". Blood Reviews, 8, 56-62,1994.*
(7) *SAMPOL J., ARNOUX D., BOUTIERE B.: "Manuel d'hémostase". Paris: Editions scientifiques et médicales Elsevier, 46-48, 364-366, 395-405, 1995.*
(8) *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.*
(9) *Secondary Coagulation Standard Lot #5 NIBSC code: SSCLOT5 Instructions for use (Version 3.0, Dated 03/08/2020)*
(10) *AHMAD S.S., LONDON F.S., WALSH P.N.: "The assembly of the factor X-activating complex on activated human platelets". J. Thromb. Haemost., 1, 48-59, 2003.*
(11) *CLSI Document GP41-A6: "Procedures for the collection of diagnostic blood specimens by venipuncture; approved standard". Sixth Edition, 27, 26, 2007.*
(12) *CLSI Document H21-A5: "Collection, transport, and processing of blood specimens for coagulation test and general performance of coagulation assays; approved guideline". Fifth Edition, 20, 5, 2008.*
(13) *JACKSON C.M.: "Structure and function of factor X: properties, activation, and activity in prothrombinase. A retrospective in a historical context". J. Thromb. Thrombolysis, 52, 371-378, 2021.*
(14) *SOULIER J.P., LARRIEU M.J. : "Etude analytique des temps de Quick allongés. Dosages de prothrombine, de proconvertine et de proaccélérine". Sang, 23, 7, 549-559, 1952.*

| = Modificaciones significativas

IFU_771610-ES_V03_20260810

Tabla de símbolos

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

Fabricado por
BIOLABO S.A.S.
Les Hautes Rives
02160 Maizy, France
Made in France

Distribuido por
Kommanditgesellschaft Behnk Elektronik GmbH & Co.
Hans-Böckler-Ring 27
22851 Norderstedt, Germany

T. +49 (0)40-529 861 0
F. +49 (0)40-529 861 99
info@behnk.de

Última versión: www.behnk.de