

Factor IX deficient plasma - 0020011900

Aplicación

Plasma humano inmunodeprimido en Factor IX para la determinación cuantitativa de la actividad del Factor IX en plasma humano citratado, basada en la prueba del Tiempo de Tromboplastina Parcial Activada (TTPA), en los Sistemas de Coagulación de IL.

Principio

El Factor IX humano es una glicoproteína de una sola cadena, vitamina K-dependiente, que es sintetizado en el hígado. Durante la coagulación, el Factor IX es activado como Factor IXa, por el Factor XIa o el complejo FVIIa/Factor Tisular/ fosfolípidos. El Factor IXa es un componente catalítico del complejo intrínseco FXasa (Factor IXa, Factor VIIIa, superficie celular e iones calcio) que activa mediante proteólisis al Factor X a Factor Xa.

Las deficiencias congénitas de Factor IX son las responsables de la Hemofilia B (o enfermedad Christmas), patología congénita que puede producir desde hemorragias leves a severas después de una herida o espontáneamente.

Déficits de Factor IX también pueden adquirirse secundariamente debido a otras enfermedades como hepatopatías y coagulación intravascular diseminada (CID).

Pacientes que reciben Terapia Anticoagulante Oral¹ y/o deficiencias de ingestión o absorción de vitamina K tendrán un nivel plasmático disminuido de Factor IX.

La actividad del Factor IX en el plasma del paciente se determina llevando a cabo una prueba modificada del Tiempo de Tromboplastina Parcial Activada (TTPA). El plasma del paciente se diluye y se añade a un plasma deficiente en Factor IX. La corrección del tiempo de coagulación prolongado del plasma deficiente es proporcional a la concentración (% de actividad) del Factor en el plasma del paciente, que se obtiene a partir de una curva de calibración.

Composición

El kit Factor IX deficient plasma consta de:

- IX** Factor IX deficient plasma (Núm. Cat. 0020011910): 10 viales de 1 mL de plasma humano liofilizado del que se le ha eliminado artificialmente el Factor IX, contiene tampón y estabilizantes. La actividad residual del Factor IX es menor o igual al 1%, mientras que todos los demás Factores de coagulación se encuentran a niveles normales.

MEDIDAS DE PRECAUCIÓN Y ADVERTENCIAS:

El material usado en este producto ha sido verificado por métodos aprobados por la FDA y concentrado no reactivo al Antígeno de Superficie de la Hepatitis B (HBsAg), Anti-HCV y anticuerpos HIV. Manejar con precaución como si fuese potencialmente infeccioso.²

Indicaciones de Peligro: Ninguna

Frasco de Riesgo: Ninguna

Frasco de Seguridad: Ninguna

Este producto es para diagnóstico *in vitro*.

Preparación

Disolver el contenido de cada vial con 1 mL de agua destilada CLRW CLSI (anteriormente NCCLS).³ Comar el vial y homogeneizar suavemente. Asegurarse de la completa disolución del producto. Mantener el control entre 15 y 25°C durante 30 minutos. Mezclar por inversión del vial antes de su uso. No agitar. Evitar la formación de espuma.

Conservación y Estabilidad de los reactivos

Los plasmas deficientes que no hayan sido abiertos son estables hasta la fecha de caducidad indicada en el vial si se mantienen a 2-8°C.

Estabilidad después de su reconstitución: 24 horas a 2-8°C en el vial original ó 24 horas a 15°C en los sistemas ACL Futura, ACL Advance y Familia ACL TOP.

Para obtener una estabilidad óptima, sugerimos que una vez acabado el trabajo, retire los plasmas deficientes del analizador y los conserve a 2-8°C en su vial original.

Método de ensayo

Seguir las instrucciones descritas en el Manual del Operador del instrumento correspondiente y/o el Manual de Aplicaciones / referencia de los instrumentos IL.

Recolección y preparación de las muestras

Recoger nueve partes de sangre recién extraída por punción venosa sobre una parte de anticoagulante citrato trisódico. Para la recolección, manipulación y conservación de la muestra seguir las recomendaciones del Documento H21-A5 de la CLSI.⁴

Reactivos adicionales y plasmas de control

Los siguientes productos no se suministran con el kit y deberán pedirse por separado.

	América y Pacífico Núm. Cat	Europa Núm. Cat
Plasma de Calibración	0020003700	
Control Normal	0020003120/0020003110	0020003110
Control de Técnicas Especiales Nivel 2	0020012000	
SynthASil	0020006800	
SynthAFax	0020007400	
Citruro Calcio 0,020 M	0020006900	
APTT-SP (líquida)	0020006300	
Diluyente de Factores	0009757600	

NOTAS: Cada laboratorio debe validar su combinación reactivo/instrumento.

Control de Calidad

Para realizar un programa completo de Control de Calidad, se recomienda el uso de controles normales y anormales.⁵ Los controles de IL adecuados para este programa son el Control Normal y el Control de Técnicas Especiales Nivel 2. Cada laboratorio debe establecer su propia media y desviación estándar, y debe realizar un programa de Control de Calidad para monitorizar sus resultados. Los controles deben ser analizados una vez por cada turno de 8 horas, de acuerdo con la normativa de Buenas Prácticas de Laboratorio. Consultase el Manual del Operador para obtener más información. Consultase la publicación de Westgard y col. para la identificación y resolución de situaciones anormales del Control de Calidad.⁶

Resultados

Los resultados de los pacientes se expresan en actividad (%), UI o segundos.

Limitaciones/interferencias

Las muestras con excesiva hemólisis, ictericia, o lipemia no deberán ser utilizadas para las pruebas de coagulación, ya que pueden producirse interferencias debido a ello.

Para más información sobre posibles interferencias referirse al prospecto del reactivo específico.

Valores esperados⁷

Factor IX: 65-150% (0,65-1,50 UI)

Debido a las variables que pueden afectar los tiempos de coagulación (incluida la edad de la población), cada laboratorio debe establecer su propio rango de normalidad.

ESPAÑOL - Revisión Prospecto 06/2014



Características Técnicas

Precisión:

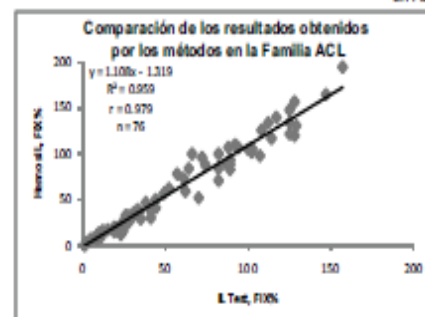
El estudio de precisión Intra-serie o inter-serie fue realizado en diferentes series (n=80) en diferentes instrumentos usando un lote específico de reactivo TTPA (SynthASil en la Familia ACL TOP y APTT-SP en los sistemas ACL 8/9/10000/ELITE/ELITE PRO y ACL Futura/ACL Advance) y muestras normales y anormales.

ACL 8/9/10000 ELITE/ELITE PRO	Media (% FIX)	CV% (intra-serie)	CV% (inter-serie)
Control Normal	121,2	3,0	3,8
Control Anormal Bajo	32,8	2,3	5,9
ACL Futura/ ACL Advance	Media (% FIX)	CV% (intra-serie)	CV% (inter-serie)
Control Normal	118,2	4,4	2,9
Control Anormal Bajo	38,2	6,0	2,7
Familia ACL TOP	Media (% FIX)	CV% (intra-serie)	CV% (inter-serie)
Control Normal	138,8	2,9	2,9
Control de Técnicas Especiales Nivel 2	35,0	4,0	4,2

Correlación:

En un estudio clínico (n=75) se obtuvieron los siguientes resultados y gráficos, en un analizador de ACL 3000 utilizando un lote específico del reactivo de TTPA de IL:

Sistema	pendiente	intersección	r	Método de Referencia
ACL 3000	1,108	-1,319	0,979	Test de IL con plasma deficiente en Factor IX



En los estudios de correlación entre los reactivos (n=40), los resultados estuvieron dentro de los criterios de aceptación ($r \geq 0,95$ y pendiente entre 0,85-1,15) usando un lote específico de reactivo TTPA (APTT-SP o SynthAFax). En un estudio adicional realizado con el ACL TOP vs ACL Advance (n=148), usando un lote específico de reactivo APTT-SP, se obtuvo una $r > 0,95$ y una pendiente de 1,08.