

## Factor XI deficiente plasma - 0020011300

### Aplicación

Plasma humano inmunodeprimido en factor XI para la determinación cuantitativa de la actividad del factor XI 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 XI es una glicoproteína plasmática, sintetizada en el hígado y que circula en el sangre como un complejo no covalente con el quiníngeno de alto peso molecular. Durante la coagulación, el Factor XI es activado como Factor XIIa, gracias a una proteólisis mediada por el Factor XIIa. El Factor XIa, participa en la vía intrínseca de la coagulación catalizando la conversión del Factor IX a Factor IXa.

Las deficiencias congénitas de Factor XI son patologías relativamente raras, que afectan principalmente a población Judía, y que pueden producir desde hemorragias leves a severas, especialmente después de cirugía o de un traumatismo.

Déficits de Factor XI también pueden adquirirse secundariamente debido a otras enfermedades como hepatopatías y coagulación intravascular diseminada (CID), o en presencia de un inhibidor del Factor XI.

La actividad del Factor XI 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 XI. 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 XI deficiente plasma consta de:

**XI** Factor XI deficiente plasma (Núm. Cat. 0020011310): 10 viales de 1 mL de plasma humano liofilizado del que se le ha eliminado artificialmente el factor XI que contiene tampón y estabilizantes. La actividad residual del factor XI 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 encontrado no reactivo al Antígeno de Superficie de la Hepatitis B (HBsAg), Anti-HCV y anticuerpos HIV. Manejar con precaución como si fuese potencialmente infeccioso.<sup>2</sup>

Indicaciones de Peligro: Ninguna

Frases de Riesgo: Ninguna

Frases de Seguridad: Ninguna

Este producto es para diagnóstico *in vitro*.

### Preparación

Disolver el contenido de cada vial con 1 mL de Agua Tipo CLRW según CLSI<sup>1</sup> (anteriormente NCCLS).<sup>3</sup> Camar el vial y homogeneizar suavemente. Asegurarse de la completa disolución del producto. Mantener el plasma deficiente 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 o 24 horas a 15°C en los sistemas ACL Futura/ACL Advance y Sistemas de la Familia ACL TOP<sup>®</sup>.

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 nueva 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.<sup>4</sup>

### 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 Calibrador	0020003700	
Control Normal	0020003120/0020003110	0020003110
Control de Técnicas Especiales Nivel 2	0020012000	
SynthASi <sup>®</sup>	0020006800	
SynthAFax <sup>®</sup>	0020007400	
APTT-SP (líquida) <sup>®</sup>	0020006300	
Diluyente de Factores	0009757600	

**\*NOTAS:** Cada laboratorio debería validar su elección de combinación de reactivo/instrumento. Se recomienda la utilización de APTT-SP con el FXI en los ACL<sup>®</sup> Clásicos, ACL ELITE/ELITE PRO/9/10000 y ACL Advance/ACL Futura. Se recomienda la utilización de SynthASi con FXI en los sistemas ACL Clásicos y en la Familia ACL TOP. Se recomienda la utilización de SynthAFax con el FXI en los sistemas Advance/ACL Futura y ACL ELITE/ELITE PRO/9/10000.

### Control de Calidad

Para realizar un programa completo de Control de Calidad se recomienda el uso de controles normales y anormales<sup>5</sup>. Los controles diseñados 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. Consultarse el Manual del Operador para obtener más información. Consultarse la publicación de Westgard y col. para la identificación y resolución de situaciones anormales del Control de Calidad.<sup>6</sup>

### Resultados

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

### 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 esperados<sup>7</sup>

Factor XI: 65-150% (0,65-1,50 UI/mL)

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.

### Características y Técnicas

#### Precisión:

El estudio de precisión Intra-serie e inter-serie fue realizado en diferentes series (n=80) en diferentes instrumentos usando un lote específico de reactivo TTPA (SynthASi en la Familia ACL TOP y APTT-SP en los sistemas ACL 9/910000/ELITE/ELITE PRO y ACL Futura/ACL Advance) y muestras normales y anormales.

ACL 9/910000 ELITE/ELITE PRO	Media (% FXI)	CV% (intra-serie)	CV% (inter-serie)
Control Normal	100,5	4,5	9,7
Control Anormal Bajo	49,8	4,8	7,5

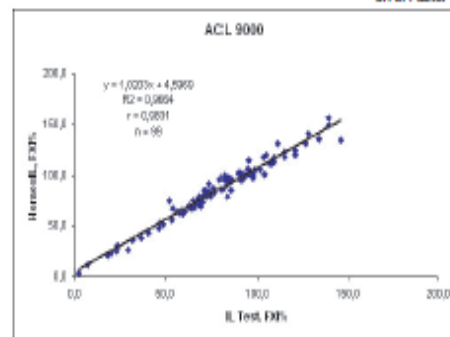
ACL Futura ACL Advance	Media (% FXI)	CV% (intra-serie)	CV% (inter-serie)
Control Normal	97,9	4,6	7,5
Control Anormal Bajo	54,2	4,6	5,5

Familia ACL TOP	Media (% FXI)	CV% (intra-serie)	CV% (inter-serie)
Control Normal	104,5	5,2	3,9
Control de Técnicas Especiales Nivel 2	30,7	6,3	6,3

#### Correlación:

En un estudio clínico (n=99) se obtuvieron los siguientes resultados (ver también gráfico) en el ACL 9000 usando un lote específico de reactivo TTPA (APTT-SP):

Sistema	pendiente	intersección	r	Método de Referencia
ACL 9000	1,0203	4,5969	0,9831	IL Test Plasma Deficiente en el Factor XI



En los estudios de correlación (n=60), los resultados estuvieron dentro de los criterios de aceptación ( $r > 0,95$  y pendiente entre 0,85-1,15) usando un lote específico de reactivo TTPA (SynthASi o APTT-SP).

En un estudio adicional realizado con el ACL TOP vs ACL Advance (n=142), usando un lote específico de reactivo APTT-SP, se obtuvo una  $r > 0,95$  y una pendiente de 0,98.