

Factor XII deficiente plasma - 0020011200

Aplicación

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

Principio

El FXII, o Factor Hageman, es una glicoproteína de una sola cadena sintetizada en el hígado. Es un factor responsable del inicio de la fase de contacto de la vía intrínseca de la coagulación. Después de su unión al Quinínogeno de Alto Peso Molecular (HMWK), el FXII lentamente se transforma en su forma activa, factor XIIa (FXIIa), el cual transforma la procalreína en calreína y al factor XI en su forma activa, el factor XIa. La calreína a su vez, acelera la transformación del FXII en FXIIa. Las deficiencias congénitas de Factor XII son muy poco frecuentes y se caracterizan por un tiempo de coagulación alargado *in vitro*, pero normalmente no está asociado a hemorragias incluso en caso de cirugías mayores.

Déficits de Factor XII también pueden adquirirse secundariamente debido a otras enfermedades como hepatopatías y coagulación intravascular diseminada (CID).¹

La actividad del Factor XII 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 un plasma deficiente en Factor XII. La coacción 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 XII deficiente plasma consta de:

- XI** Factor XII deficiente plasma (Núm. Cat. 0020011210): 10 viales de 1 mL de plasma humano liofilizado del que se le ha eliminado artificialmente el factor XII que contiene tampón y estabilizantes. La actividad residual del factor XII 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.²

Indicaciones de Peligro: **Ninguna**

Frasos de Riesgo: **Ninguna**

Frasos 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 (anteriormente NCCLS).³ Correr el vial y homogenizar suavemente. Asegurar 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 reconstrucción: 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[®]

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 nuevo partes de sangre recién extraída por punción venosa sobre una parte de anticoagulante citrato insódico. Para la recolección, manipulación y conservación de la muestra seguir las recomendaciones del Documento H21-A4 de la NCCLS.⁴

Reactivos adicionales y plasmas de control

Los siguientes productos no se suministran con el kit y deberían 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 [®]		0020006800
SynthAFax [®]		0020007400
APTT-SP (líquido)*		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 FXII en los ACL[®] Clásicos, ACL ELITE[®]/ELITE PRO/9/10000 y ACL Advance/ACL Futura. Se recomienda la utilización de SynthASi con FXII en los sistemas ACL ELITE/ELITE PRO/9/10000, ACL Advance/ACL Futura y Familia ACL TOP. Se recomienda la utilización de SynthAFax con el FXII en los sistemas ACL Clásicos, ACL ELITE/ELITE PRO/9/10000 y ACL Advance/ACL Futura.

Control de Calidad

Para realizar un programa completo de Control de Calidad se recomienda el uso de controles normales y anormales⁵. 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. Consulte el Manual del Operador para obtener más información. Consulte la publicación de Westgard y col. para la identificación y resolución de situaciones anormales del Control de Calidad.^{6,7}

Resultados

Los resultados de los pacientes se expresan en actividad (%), UI/mL 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 esperados⁸

Factor XII: 50-150% (0,50-1,50 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 Técnicas

Precisión:

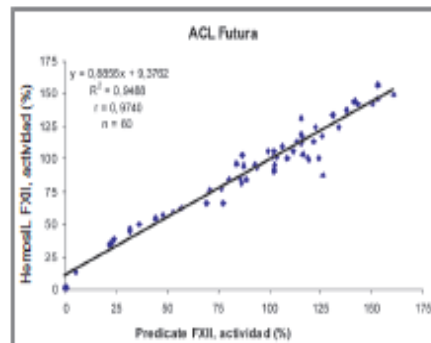
El estudio de precisión Intra-serio e inter-serio fue realizado en diferentes series (n=80) en diferentes instrumentos usando un lote específico de reactivo TTPA (SynthASi en la Familia ACL TOP y APTT-SP en los sistemas ACL 8/9/10000/ELITE/ELITE PRO y ACL Futura/ACL Advance) y muestras normales y anormales.

ACL 8/9/10000/ ELITE/ELITE PRO	Media (% FXII)	CV% (intra-serie)	CV% (inter-serie)
Control Normal	100,0	1,9	3,4
Control de Técnicas Especiales Nivel 2	30,4	2,6	3,3
ACL Futura/ ACL Advance	Media (% FXII)	CV% (intra-serie)	CV% (intra-serie)
Control Normal	95,1	3,0	2,9
Control de Técnicas Especiales Nivel 2	31,4	2,3	3,8
Familia ACL TOP	Media (% FXII)	CV% (intra-serie)	CV% (intra-serie)
Control Normal	103,0	4,7	3,1
Control de Técnicas Especiales Nivel 2	33,9	6,1	3,2

Correlación:

En un estudio clínico (n=60) se obtuvieron los siguientes resultados (ver también gráfico) en el ACL Futura usando un lote específico de reactivo TTPA (APTT-SP):

Sistema	pendiente	intersección	r	Método de Referencia
ACL Futura	0,8856	9,3762	0,9740	Hemost. Plasma Deficiente en el Factor XII



En los estudios de correlación (n= 70 a 73), los resultados estuvieron dentro de los criterios de aceptación ($r > 0,96$ y pendiente entre 0,85-1,15) usando un lote específico de reactivo TTPA (APTT-SP o SynthASi).