



Aplicación

Inmunoensayo automatizado para la determinación cuantitativa de Factor XIII Antígeno (FXIII Ag) en plasma humano ultratado por turbidimetría de partículas de látex, en los Sistemas de Coagulación de IL.

Principio

El Factor XIII, también llamado factor estabilizante de la fibrina, es un zimógeno compuesto por dos subunidades A, potencialmente activas, y dos subunidades B, portadoras de proteínas, que circula por el plasma en forma de tetramero. Las subunidades A se disocian de las subunidades B en la fase terminal de la cascada de coagulación por la acción de la trombina y el Ca^{2+} , dando lugar a una configuración enzimáticamente activa.¹⁻³

El Factor XIII es esencial para mantener la hemostasis debido a su papel en la estabilización de la fibrina y en la protección de la fibrina respecto a la degradación proteolítica por el sistema fibrinolítico.²

Los pacientes con deficiencias hereditarias de FXIII presentan predisposición a sangrados severos, y en muchos casos, requieren terapia suplementaria de por vida. El FXIII, a demás, está involucrado en el mantenimiento del embarazo y en la curación de las heridas.²

Puede aparecer deficiencia de FXIII en algunas enfermedades tales como enfermedades inflamatorias del intestino y leucemia aguda.

Se ha observado incremento de la actividad del FXIII en el plasma de pacientes con arteriosclerosis obliterativa y angopatía diabética, así como en pacientes con leucemia crónica con actividad megacariocítica incrementada.

Un polimorfismo de la subunidad A del FXIII ha sido asociado recientemente con un efecto de protección frente a enfermedades vasculares oclusivas.^{2,3}

El Reactivo Látex FXIII Ag es una suspensión de partículas de látex de poliestireno de tamaño uniforme, a las que se les ha unido un anticuerpo policlonal de conejo altamente específico contra la subunidad A del FXIII.

Cuando se mezcla un plasma que contiene la subunidad A activa del FXIII con el Reactivo Látex y el Tampón, las partículas de látex aglutinan. El grado de aglutinación es directamente proporcional a la concentración de FXIII Ag contenida en el plasma y se determina midiendo el descenso de la luz transmitida causado por los agregados.⁴

Composición

El kit Factor XIII Antigen consiste en:

- R** **Latex Reagent** (Núm. Cat. 0020201310): 2 viales de 2,5 mL de una suspensión de partículas de látex de poliestireno a las que se les ha unido un anticuerpo policlonal de conejo específico contra la subunidad A del FXIII. Contiene tampón, estabilizante y conservante.
- B** **Buffer** (Núm. Cat. 0020201320): 2 viales de 5 mL de tampón TRIS que contiene albúmina de suero bovino, estabilizantes y conservante.
- D** **Diluent** (Núm. Cat. 0020201330): 2 viales de 6 mL de tampón TRIS que contiene albúmina de suero bovino, estabilizantes y conservante.

MEDIDAS DE PRECAUCIÓN Y ADVERTENCIAS:

Indicaciones de peligro: **ninguna**

Frases de riesgo: **ninguna**

Frases de seguridad: **ninguna**

Todos los reactivos contienen menos de un 0,1% de azida sódica, que puede reaccionar con las tuberías metálicas dando lugar a azidas altamente explosivas. Tomar las precauciones adecuadas para su desecho.

Este producto es para diagnóstico *in vitro*.

Preparación

Mezclar todos los reactivos por inversión del vial antes de su uso.

Nota: Evitar la formación de espuma al mezclar los reactivos. Las burbujas en la superficie del líquido pueden interferir con los sensores de nivel de líquido de los instrumentos.

Conservación y estabilidad de los reactivos

Los viales que no hayan sido abiertos y se hayan conservado a 2-8°C son estables hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.

Los viales abiertos son estables durante 1 mes a 2-8°C en el vial original, 4 días a 15°C en los sistemas ACL Futura®/ACL Advance y ACL TOP™.

No congelar.

Para una óptima estabilidad, sacar los reactivos de los instrumentos y conservarlos a 2-8°C en sus viales originales bien tapados.

Método de ensayo

Las instrucciones completas del ensayo se encuentran en el correspondiente Manual del Usuario del Instrumento y/o en el Manual de Aplicaciones.

NOTA: El ensayo Factor XIII Antigen debe utilizarse en sesión individual realizando un ciclo de lavado tanto anterior como posterior a la utilización del ensayo del Antígeno en los Sistemas de Coagulación de 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, manejo y conservación del plasma seguir las recomendaciones del Documento H21-A4 de la NCCLS.⁵

Si se han congelado las muestras, descongelarlas a 37°C durante por lo menos 15 minutos y centrifugarlas antes de analizarlas. Se debe realizar el ensayo de las mismas antes de transcurridas 2 horas de descongelación y centrifugación.

Reactivos adicionales y plasmas de control

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

	América y Área del Pacífico	Europa
	Núm. Cat.	Núm. Cat.
Plasma de calibración	0020003700	0020003700
Control Normal	0020003120	0020003110
Control de Técnicas Especiales Nivel 2	20020010200	0020010200

Control de Calidad

Para realizar un programa completo de control de calidad, se recomienda el uso de dos niveles de control, normal y patológico.⁶ El Control Normal y el Control de Técnicas Especiales Nivel 2 cumplen con los requisitos del programa. Cada laboratorio debe establecer su propia media y desviación estándar, y debe realizar un programa de control de calidad para monitorizar sus estándares. Los controles deben ser analizados como mínimo una vez por cada turno de 8 horas, de acuerdo con la normativa de Buenas Prácticas del Laboratorio. El Manual del Usuario contiene información adicional. Consultar la publicación de Westgard *et al* para la identificación y resolución de situaciones anormales del control de calidad.⁷

Resultados

Los resultados de FXIII Ag se informan en % de normalidad. Consultar el Manual del Usuario para información adicional. Para establecer un diagnóstico, los resultados del análisis deben ser usados conjuntamente con el resto de información, incluyendo el contexto clínico.

Limitaciones/interferencias

Concentraciones de hemoglobina hasta 500 mg/dL, de bilirrubina hasta 18 mg/dL, de triglicéridos hasta 1280 mg/dL y de factor reumatoide hasta 500 UIV/mL no afectan los resultados de FXIII Ag en los sistemas

ACL Futura/ACL Advance y ACL TOP.

Valores esperados

Se ha realizado un estudio del rango de normalidad utilizando el kit FXIII Ag.

Sistema	N	Rango (unidades)
ACL Futura/ACL Advance	121	79,6 - 150,5 (% FXIII Ag)
ACL TOP	121	75,2 - 154,8 (% FXIII Ag)

Los rangos fueron calculados siguiendo las recomendaciones del documento C28-A2 de la NCCLS.⁸ Estos resultados se han obtenido utilizando un lote específico de reactivo. Debido a las muchas variables que pueden afectar a los resultados, cada laboratorio debe establecer su propio rango de normalidad de FXIII Ag.

Características técnicas

Precisión:

El estudio de precisión intraserie y total (serie a serie y día a día) fue realizado en diferentes series.

ACL Futura

ACL Advance **Media (%FXIII Ag)** **CV% (Intraserie)** **CV% (Total)**

Control Normal	77,0	2,9	3,9
Control de Técnicas Especiales Nivel 2	36,1	4,9	7,5

ACL TOP

Media (%FXIII Ag) **CV% (Intraserie)** **CV% (Total)**

Control Normal	75,2	2,9	3,5
Control de Técnicas Especiales Nivel 2	37,7	4,5	5,5

Correlación:

Sistema **Pendiente** **Intersección** **r** **Método de referencia**

ACL Futura	0,948	5,967	0,976	HemosIL FXIII Ag en
ACL Advance				ACL TOP
ACL TOP	1,017	-7,788	0,950	FXIII ensayo fotométrico en instrumento foto óptico

La precisión y los datos de correlación se han obtenido usando lotes específicos de reactivos y de controles.

Límite de detección:

Sistema

ACL Futura/ACL Advance 1,8 (% FXIII Ag)

ACL TOP 2,5 (% FXIII Ag)

Linealidad:

Sistema

Unidades **Test Regular** **Test Rerun rango Alto** **Test Rerun rango Bajo**

ACL Futura (% FXIII Ag) 15 - 150 45 - 450 2 - 50

ACL Advance (% FXIII Ag) 15 - 150 30 - 300 3,8 - 45

ACL TOP (% FXIII Ag) 15 - 150 30 - 300 3,8 - 45

Sin efecto de prozona hasta 870% en los ACL Futura/ACL Advance y

ACL TOP.

Si se excede el rango de linealidad (Test Regular) en el límite inferior (es decir si se informan resultados de FXIII Ag inferiores al 15%) las muestras deben reanalizarse activando el Test Rerun (rango Bajo).

Los instrumentos con posibilidad de activar la función Auto Rerun (es decir ACL TOP) realizan automáticamente el nuevo ensayo y la corrección, ampliando de este modo el límite inferior del rango hasta 3,8%.

Si se excede el rango de linealidad (Test Regular) en el límite superior (es decir si se informan resultados de FXIII Ag superiores al 150%) las muestras deben reanalizarse activando la función Auto Rerun, el resultado se corregirá automáticamente ampliando de este modo el límite superior del el rango del test hasta 300% (ACL TOP) o hasta 450% (ACL Futura y

ACL Advance).