



Plasma inmunoadsorbido para la determinación cuantitativa del factor X

(REF 00738)

- Kit de 6 viales



Junio 2011

Español 6

### 1/ UTILIZACIÓN DEL KIT

El kit STA® - Deficient X es un plasma humano inmunoadsorbido destinado a ser utilizado en pruebas para la determinación de la actividad del factor X en el plasma, en los analizadores de la línea STA® que pueden utilizar este reactivo. Estas pruebas requieren la inclusión de plasma deficiente del factor X.

### 2/ SUMARIO

#### • Bioquímica

El Factor X es una glicoproteína dependientes de la vitamina K con un peso molecular de aproximadamente 60 000 dalton, la cual se sintetiza en el hígado. Se compone de dos cadenas de polipéptidos unidas entre sí por un puente de disulfuro. El sitio activo del factor X se encuentra en la cadena pesada (6).

El Factor X se puede activar en el factor Xa de diferentes maneras:
- mediante el complejo de factor IXa-Ca++-fosfolípidos y factor VIIIa (6)
- mediante el complejo de factor VIIa y factor tisular (7).

La protrombina es un complejo enzimático formado por el factor Xa, factor Va, Ca++ y fosfolípidos. Este complejo de protrombina se transforma en trombina (6).

El Factor Xa también puede activar al factor VII generando factor VIIa (6). El Factor Xa se inhibe por la antitrombina III, asociado o no con la heparina. Esta inhibición, la cual es fuerte en medio líquido, se reduce considerablemente cuando el factor Xa se fija en las superficies de fosfolípidos (6).

#### • Variaciones patológicas

- Deficiencia congénita del factor X (2).
- Deficiencia adquirida del factor X asociada con deficiencias de los factores II, VII y IX (2):
o tratamiento anticoagulante oral
o deficiencia de ingesta o absorción
- enfermedad hemorrágica del recién nacido
- ictericia obstructiva
- terapia con antibióticos
- Deficiencia adquirida de factor X asociada con deficiencias de los factores II, V y VII (2):
o trastornos hepáticos (cirrosis, hepatitis) (2, 7)
o fibrinólisis
o coagulación intravascular diseminada (DIC) (2).
- Deficiencia adquirida de factor X durante la amiloidosis (7).

#### • Trastornos hepáticos y de coagulación

Las células hepáticas sintetizan varios factores de la coagulación, algunas de las cuales requieren la presencia de la vitamina K para su elaboración (factores II, VII, IX y X). Cualquier trastorno puede conducir a una disminución relativamente importante en el nivel de estos factores. El daño hepático, por lo tanto, puede dar lugar a trastornos hemorrágicos (7). El análisis específico de los factores es de gran interés para el pronóstico y diagnóstico con respecto a daños hepáticos. El siguiente cuadro presenta un resumen aproximado de la evolución del nivel de los factores II, V, VII y X en el curso de la hepatitis (1).

Table with columns: Hepatitis, Diagnostico (Factor VII y X, Factor II), Pronóstico (Factor V). Rows: Benigno, Prolongado, Grave. Includes arrows indicating trends and a 10-day follow-up period.

N = normal

### 3/ PRINCIPIO DEL TEST

El ensayo consiste en la medición del tiempo de coagulación, en presencia del reactivo STA® - Néoplastine®, de un sistema en el que todos los factores están presentes, constante y en exceso (suministrado por STA® - Deficient X), excepto el factor X el cual se deriva de la muestra que se está analizando (2).

### 4/ COMPOSICIÓN DEL KIT

Cada estuche de STA® - Deficient X contiene una hoja con código de barras. Este código de barras contiene las siguientes informaciones: número de lote, referencia del kit, referencia del reactivo y fecha de caducidad.

STA® - Deficient X: plasma humano citratado liofilizado del cual ha sido retirado el factor X por inmunoadsorción selectiva.

Este reactivo contiene productos de origen humano y/o animal. Cuando se ha utilizado plasma humano en la preparación de este reactivo, se excluye previamente la presencia del antígeno HBs, de los anticuerpos anti-HCV, anti-HIV 1 y anti-HIV 2 con los correspondientes análisis. Sin embargo, ningún test puede garantizar de manera absoluta la ausencia de agentes infecciosos. Por eso, este reactivo de origen biológico ha de ser manipulado con las precauciones habituales, ya que se trata de un producto potencialmente infeccioso.

### 5/ PRECAUCIONES

El estuche intacto se debe conservar a 2-8 °C. Este reactivo se destina exclusivamente a un uso in vitro y debe ser manipulado por personal autorizado del laboratorio. Los residuos se eliminarán con arreglo a la reglamentación local vigente.

El estuche STA® - Deficient X esta diseñado especialmente para los aparatos de la línea STA® que pueden utilizar este reactivo. Antes de cualquier utilización, leer con atención el "Manual del Operador" del instrumento utilizado. Tener cuidado en el manejo de estos reactivos y las muestras.

### 6/ OBTENCIÓN Y TRATAMIENTO DE LA MUESTRA

La obtención de la muestra debe ajustarse a las recomendaciones para las pruebas de hemostasia.

- Obtención de sangre en solución de citrato trisódico 0,109 M: 1 vol. de citrato por 9 vol. de sangre.
• Centrifugación: 15 minutos a 2000-2500 g.
• Conservación del plasma en un tubo de plástico:
4 horas a 20 ± 5 °C
6 horas a 2-8 °C Si congelado rápidamente. Atemperar la muestra a 37 °C el tiempo necesario y suficiente para que la descongelación sea completa.
1 mes a -80 °C (8) }

No mantenga los plasmas a 2-8 °C si estos se van a analizar de forma simultánea para el factor VII debido a que el factor VII puede ser activado por el sistema de caliceína en este rango de temperatura (3).

### 7/ PREPARACIÓN Y CONSERVACIÓN DEL REACTIVO

#### • Preparación

Reconstituir cada vial con exactamente 1 ml de agua destilada. Dejar estabilizar la solución durante 30 minutos a temperatura ambiente (18-25 °C). Luego, agitar suavemente para obtener una solución homogénea.

#### • Conservación

Liofilizado: a 2-8 °C, hasta la fecha de caducidad indicada en el estuche. Reconstituido: 8 horas en los STA Compact® y STA-R®.

### 8/ REACTIVOS Y MATERIALES AUXILIARES

- STA® - Néoplastine® CI (REF 00605, 00666), STA® - Néoplastine® CI Plus (REF 00606, 00667) o STA® - Néoplastine® R (REF 00665).
• STA® - Owren-Koller (REF 00360).
• STA® - Unicalibrator (REF 00675).
• STA® - System Control [N] + [P] (REF 00678): plasmas de control, con niveles normales y anormales.
• Instrumento de la línea STA® que pueda utilizar este reactivo.
• Agitador (REF 27425).
• STA® - Reducer (asegúrese de utilizar el tamaño correcto: STA® - mini Reducer (REF 00797) es apropiado para STA® - Néoplastine® CI 5 o CI Plus 5; STA® - maxi Reducer (REF 00801) debe ser utilizado con STA® - Néoplastine® CI 10 o CI Plus 10 o R).
• Equipamiento habitual en los laboratorios de análisis clínicos.

### 9/ PROCEDIMIENTO

#### 9.1. Calibración

La calibración se lleva a cabo con la ayuda del estuche STA® - Unicalibrator. Preparar el estuche STA® - Unicalibrator y transferir la información contenida en el código de barras impreso en su respectivo inserto, al instrumento. Los estándares son preparados automáticamente por el analizador, diluyendo con tampón Owren-Koller de acuerdo a los parámetros ingresados en el instrumento para la dosificación.

La curva de calibración se puede ver en la pantalla del instrumento con la ayuda del menú "Calibración" (ver el "Manual del Operador").

#### 9.2. Plasmas a analizar

Los plasmas a testar han de estar sin diluir. Introducirlos en el instrumento (ver el "Manual del Operador" del instrumento utilizado). El instrumento realizará automáticamente las diluciones en tampon Owren-Koller.

Seleccionar el(los) test(s) a efectuar en los plasma de pacientes.

#### 9.3. Controles

Los controles son necesarios para verificar la exactitud y la reproducibilidad de los resultados. Utilizar el kit STA® - System Control [N] + [P]. Preparar los controles y transferir la información contenida en el código de barras impreso en su respectivo inserto, al instrumento. Estos controles se utilizan han de estar sin diluir; el instrumento realizará automáticamente la dilución en tampón Owren-Koller.

#### 9.4. Dosificación

Para la realización de la dosificación, seguir los protocolos descritos en los "Standardized Operating Procedures" del instrumento. La determinación del factor X en el plasma por valorar se procesa automáticamente por el analizador tan pronto se cargan las muestras. Si cualquiera de los resultados del paciente queda fuera del rango de trabajo de la dosificación, el instrumento revalorará automáticamente la muestra en según una dilución apropiada, siempre que esta opción haya sido introducida en la configuración de la prueba (ver el "Manual del Operador").

### 10/ RESULTADOS

El nivel de factor X (%) de las muestras analizadas aparece en tiempo real en la pantalla del aparato (ver el "Manual del Operador"). El resultado debe interpretarse en función del estado clínico y biológico del paciente.

Comprobar que los resultados obtenidos para los controles se sitúan en los intervalos indicados en la hoja incluida en el kit. Si el aparato señala que los resultados obtenidos para los controles se sitúan fuera del intervalo de valores, es preciso asegurarse del buen funcionamiento de todo el sistema: condiciones de ensayo, reactivos, calibración, plasmas en los que se efectúa el test, etc. Si es necesario, repetir las muestras.

### 11/ LIMITACIONES

Los inhibidores de la trombina (ej.: hirudina, argatroban...) presentes en la muestra a analizar pueden llevar a una subestimación del nivel de factor X para esta muestra.

### 12/ VALORES NORMALES

El rango normal del plasma del factor X en la población adulta suele estar entre 70 % y 120 % (4). En el recién nacido, se presenta un nivel bajo de factor X (30 a 50 % de los valores de los adultos) (5). Sin embargo, cada laboratorio debe determinar su propio rango de normalidad.

### 13/ CARACTERÍSTICAS DEL MÉTODO

#### • Intervalo de medición - Límite de detección

Cuando el plasma a analizar está diluido 1/10, este método en STA® con el reactivo STA® - Néoplastine® CI Plus, es lineal hasta el 200 % del factor X y el valor del límite de detección es de 1 %.

#### • Reproducibilidad

Se han realizado estudios de reproducibilidad intra e inter-series con el reactivo STA® - Néoplastine® CI. Los resultados obtenidos en STA® están indicados en las tablas siguientes:

Table with columns: Muestra, Reproducibilidad intra-serie (Muestra 1, Muestra 2), Reproducibilidad inter-serie (Muestra 3, Muestra 4). Rows: n, X (%), SD (%), CV (%).

### BIBLIOGRAFÍA

- 1. FAVRE-GILLY J., BELLEVILLE J., CROIZAT P., REVOL L.: "Les états hémorragiques acquis par trouble plasmatique de la coagulation". Cah. Méd. Lyonnais, 43, 28, 2611-2628, 1967.
2. CAEN J., LARRIERU M.J., SAMAMA M.: "L'hémotase. Méthodes d'exploration et diagnostic pratique". Paris: L'Expansion scientifique, 153, 347, 1975.
3. GJONNAESS H., FAGERHOL M.K.: "Studies on coagulation and fibrinolysis in pregnancy". Acta Obstet. Gynecol. Scand., 54, 363-367, 1975.
4. BEZEAUD A., GUILLIN M.C., OLMEDA F., QUINTANA M., GOMEZ N.: "Prothrombin Madrid: a new familial abnormality of prothrombin". Thromb. Res., 16, 47-58, 1979.
5. 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.
6. SAMAMA M., CONARD J., HORELLOU M.H., LECOMTE T.: "Physiologie et exploration de l'hémotase". Paris: Doin, 81-82, 112-118, 1990.
7. SAMPOL J., ARNOUX D., BOUTIERE B.: "Manuel d'hémotase". 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.

Los cambios significativos son indicados por las líneas punteadas en el margen.

