



Plasma deficiente para la determinación cuantitativa del factor IX

- Kit de 6 frascos

(REF 00724)



Agosto 2011

Español 6

1/ UTILIZACIÓN DEL KIT

El **STA® - Deficient IX** es un plasma humano deficiente destinado a ser utilizado en pruebas para la determinación de la actividad del factor IX en plasma, utilizando los analizadores de la línea STA® adecuados para este reactivo. Estas pruebas requieren la inclusión de plasma deficiente en factor IX (1).

2/ SUMARIO

• Bioquímica del factor IX

El factor IX es una glicoproteína con un peso molecular aproximado de 55.000 daltons y sintetizada por el hígado (5). Su concentración plasmática es de 3 a 5 mg/l (5). La síntesis del factor IX biológicamente activo es dependiente de la vitamina K (5). Esta vitamina es necesaria para la carboxilación de los residuos de ácido glutámico indispensables para la fijación, en presencia de Ca⁺⁺, del factor IX en los fosfolípidos plaquetarios o tisulares (5).

La activación del factor IX puede realizarse de dos maneras diferentes (7):

- el factor XIa en presencia de Ca⁺⁺ activa el factor IX a IXa
- factor tisular: complejo del factor VIIa activa ya sea el factor X o el factor IX.

El factor IXa forma un complejo enzimático con los fosfolípidos, los iones de calcio y el factor VIIIa; este complejo luego activa el factor X a factor Xa (5).

• Variaciones patológicas o iatrogénicas

- Hemofilia B (4)
 - ◊ la gravedad de la enfermedad depende del nivel de factor IX:C (7):
 - ◊ < 1 %: hemofilia grave,
 - ◊ 1-5 %: hemofilia moderada,
 - ◊ 5-25 %: hemofilia leve.
- Hypovitaminosis K
 - ◊ tratamiento con antagonistas de la vitamina K (AVK) (3),
 - ◊ deficiencia del aporte, problemas de la absorción o del metabolismo de la vitamina K (enfermedad hemorrágica del recién nacido, colestasis, terapia con antibióticos) (2).
- Disfunciones hepáticas (2)
 - ◊ cirrosis,
 - ◊ hepatitis.
- El nivel del factor IX disminuye si esta presente el inhibidor del factor IX (7).

3/ PRINCIPIO DEL TEST

La determinación cuantitativa consiste en medir el tiempo de coagulación, en presencia de cefalina y activador, de un sistema en el cual todos los factores se encuentran presentes en cantidad excesiva (suministrado por **STA® - Deficient IX**), excepto el factor IX, que proviene de la muestra examinada (1).

4/ COMPOSICIÓN DEL KIT

Cada estuche de STA® - Deficient IX 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 IX: plasma humano citrato liofilizado del cual ha sido retirado el factor IX 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, estos reactivos de origen biológico han de ser manipulados con las precauciones habituales, ya que se trata de productos potencialmente infecciosos.

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 IX está diseñado 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 (10)
 - 15 días a -20 °C (9) si congelado rápidamente. Atenuar la muestra a 37 °C el tiempo necesario y suficiente para que la descongelación sea completa.
 - 1 mes a -80 °C (9)

7/ CONSERVACIÓN Y PREPARACIÓN DEL REACTIVO

• Preparación

Reconstituir cada vial con 1 ml de agua destilada. Dejar estabilizar la solución durante 30 minutos a temperatura ambiente (18-25 °C). Después, homogeneizarlo antes de su uso.

• Conservación

Liofilizado: a 2-8 °C, hasta la fecha de caducidad indicada en el estuche. Reconstituido: 4 horas en los STA Compact® y STA-R®.

8/ REACTIVOS Y MATERIALES AUXILIARES

- **STA® - C.K. Prest®** (REF 00597), **STA® - Cephascreen®** (REF 00308, 00310) or **STA® - PTT [A]** (REF 00595).
- **STA® - Owren-Koller** (REF 00360).
- **STA® - CaCl₂ 0.025 M** (REF 00367).
- **STA® - Unicalibrator** (REF 00675).
- **STA® - System Control [N] + [P]** (REF 00678): controles normal y anormal
- Instrumento de la línea STA® que puede utilizar este reactivo.
- Barra de agitación (REF 26674) cuando se utilice el kit STA® - C.K. Prest®.
- STA® - mini Reducer (REF 00797) cuando se utilice el kit STA® - Cephascreen® [Q] o STA® - maxi Reducer (REF 00801) cuando se utilice el kit STA® - Cephascreen® [Q].
- 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 tampón 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 respectivos inserts, 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 IX en el plasma por valorar se procesa automáticamente por el analizador. Deben seguir rápidamente a la realización del calibrado de la dosificación y deben ser realizados dentro de un marco de tiempo compatible con la estabilidad del factor IX en plasma. Por lo tanto, se recomienda que estas dosificaciones sean realizadas en series.

Si el nivel de factor IX (%) de las muestras sea inferior a 5 %, el instrumento revalora 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 IX (%) 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 indicado en la hoja incluida, es preciso asegurarse del buen funcionamiento de todo el sistema: condiciones de ensayo, reactivos, plasmas en los que se efectúa el test, calibración, etc. Si es necesario, repetir las muestras.

11/ LIMITACIONES

- Las heparinas y los inhibidores de la trombina (p. ej., hirudina, argatroban, etc.) presentes en la muestra por analizar pueden llevar a subestimar el nivel de factor IX para esa muestra.
- La presencia de anticoagulantes lúpicos puede hacer que se subestime el nivel de factor IX (6).

12/ VALORES NORMALES

El nivel plasmático del factor IX en el adulto suele estar comprendido entre 60 y 150 % (2). Sin embargo, cada laboratorio debería establecer sus propios valores normales.

13/ CARACTERÍSTICAS DEL MÉTODO

• Intervalo de medición - Límite de detección

Cuando el plasma por analizar está diluido a 1:10, este método con STA® con el reactivo STA® - C.K. Prest® es lineal hasta el 200 % del factor IX, y el valor del límite de detección es 1,5 %.

• Reproducibilidad

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

Muestra	Reproducibilidad intra-serie		Reproducibilidad inter-serie	
	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3	Muestra 4
n	10	10	10	10
$\bar{X}$ (%)	84	35	104	44
SD (%)	5,4	2,3	12,3	5,7
CV (%)	6,4	6,5	11,8	12,9

BIBLIOGRAFÍA

1. SOULIER J.P., LARRIEU M.J.: "Nouvelle méthode de diagnostic de l'hémophilie. Dosage des facteurs antihémophiliques A et B". Le Sang, **24**, 3, 205-215, 1953.
2. CAEN J., LARRIEU M.J., SAMAMA M.: "L'hémostase. Méthodes d'exploration et diagnostic pratique". Paris: L'Expansion scientifique, 181, 341, 347, 1975.
3. ORSTAVIK K.H., LAAKE K.: "Factor IX in warfarin treated patients". Thromb. Res., **13**, 2, 207-218, 1978.
4. PANICUCCI F., SAGRIPANTI A., CONTE B., PINORI E., VISPI M., LECCHINI L.: "Characterization of heterogeneity of haemophilia B for the detection of carriers". Haemostasis, **9**, 310-318, 1980.
5. SAMAMA M., CONARD J., HORELLOU M.H., LECOMPTE T.: "Physiologie et exploration de l'hémostase". Paris: Doin, 81-82, 107-108, 1990.
6. BRANDT J.T., TRIPLETT D.A., ROCK W.A., BOVILL E.G., ARKIR C.F.: "Effect of lupus anticoagulants on the activated partial thromboplastin time". Arch. Pathol. Lab. Med., **115**, 109-114, 1991.
7. SAMPOL J., ARNOUX D., BOUTIERE B.: "Manuel d'hémostase". Paris: Editions scientifiques et médicales Elsevier, 46-48, 379-381, 1995.
8. WHITE G.C., ROSENDAAL F., ALEDORT L.M., LUSHER J.M., ROTHCHILD C., INGERSLEV J.: "Definitions in hemophilia - Recommendation of the Scientific Subcommittee on factor VIII and factor IX of the Scientific and Standardization Committee of the International Society on Thrombosis and Haemostasis". Thromb. Haemostasis, **85**, 560, 2001.
9. 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.
10. CLSI Document H21-A5: "Collection, transport, and processing of blood specimens for testing plasma-based coagulation assays and molecular hemostasis assays; approved guideline". Fifth edition, **28**, 5, 2008.

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

DIAGNOSTICA STAGO S.A.S.
9 rue des Frères Chausson
92600 Asnières sur Seine (France)
+33 (0)1 46 88 20 20
webmaster@stago.com



Las informaciones y/o las imágenes contenidas en este documento están protegidas por copyright y otros derechos de propiedad intelectual. © 2011, Diagnostica Stago, todos derechos reservados. Los logotipos y/o los nombres de los productos de Diagnostica Stago son marcas registradas.

Español