



Plasma inmunoabsorbido para la determinación cuantitativa del factor VII

(REF 00743)

- Kit de 6 viales



Septiembre 2011

Español 6

1/ UTILIZACIÓN DEL KIT

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

2/ SUMARIO

- **Bioquímica**
 - El Factor VII es una glicoproteína dependiente de la vitamina K con un peso molecular de aproximadamente 50 000 dalton compuesta de una cadena simple de polipéptidos (7). Ésta se sintetiza en el hígado (7). Su concentración plasmática es de aprox. 0,5 mg/l, y su vida media es corta (4 a 6 horas) (7).
 - El Factor VII (F.VII) forma con el factor tisular (FT) un complejo 1/1 en presencia de iones de calcio (7). Dentro de este complejo, el factor VII se puede activar en factor VIIa mediante los factores Xa, IXa, XIIa, trombina y mediante el mismo complejo TF/F. VIIa (8).
 - El complejo TF/F. VIIa activa tanto al factor X como el factor IX (7).
 - El complejo TF/F. VIIa es inhibido por TFPI (inhibidor de la vía del factor tisular).
 - Primero, el TFPI forma un complejo con el factor Xa, luego con el complejo TF/F. VIIa. Esto da lugar a la formación de un complejo inactivo tetramolecular (5). El complejo TF/F. VIIa puede ser inhibido mediante la antitrombina en presencia de heparina (5).
- **Variaciones patológicas**
 - Deficiencia congénita del factor VII (7, 10). El nivel de actividad del factor VII depende del tipo de tromboplastina utilizada para ciertas variantes de la enfermedad (4, 7).
 - Deficiencia adquirida de factor VII asociada con deficiencia de otros factores de la coagulación (2):
 - deficiencia de ingesta o absorción de vitamina K (enfermedad hemorrágica de recién nacido, ictericia obstructiva, tratamiento con antibióticos)
 - tratamiento con antagonistas de la vitamina K (AVK)
 - trastornos hepáticos
 - fibrinólisis
 - coagulación intravascular diseminada (CID).
 - Los niveles elevados del factor VII parecen estar asociados a un factor de riesgo de enfermedades cardiovasculares (5, 10).

3/ PRINCIPIO DEL TEST

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

4/ COMPOSICIÓN DEL KIT

Cada estuche de **STA® - Deficient VII** 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 VII: plasma humano citrato liofilizado del cual ha sido retirado el Factor VII por inmunoabsorción 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 VII** está 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
15 días a -20 °C (9) } si congelado rápidamente. Atemperar la muestra a 1 mes a -80 °C (9) } a 37 °C el tiempo necesario y suficiente para que la descongelación sea completa.

No conservar el plasma entre 2-8 °C debido a que el factor VII puede ser activado por el sistema caliceíno, en esta gama de temperaturas (3).

7/ CONSERVACIÓN Y PREPARACIÓN DEL REACTIVO

- **Preparación**
Reconstituir cada vial con 1 ml de agua destilada. Dejar que la solución se establezca 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: 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): controles normal y anormal.
- Instrumento de la línea **STA®** que puede utilizar este reactivo.
- Agitador (REF 27425).
- **STA® - Reducer** (cerciórese de utilizar el tamaño correcto: **STA® - mini Reducer** (REF 00797) es apropiado para **STA® - Néoplastine® CI** ⑤ o **CI Plus** ⑥; **STA® - maxi Reducer** (REF 00801) debe utilizarse con **STA® - Néoplastine® CI** ⑩, **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 respectivos inserts, al instrumento. Estos controles se utilizan puros; 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 VII 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 revalora automáticamente la muestra en 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 VII (%) 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. 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

Los inhibidores de la trombina (p. ej., hirudina, argatroban, etc.) presentes en la muestra por analizar pueden llevar a subestimar el nivel de factor VII para esta muestra.

12/ VALORES NORMALES

El nivel plasmático del factor VII en el adulto suele estar comprendido entre 55 y 170 % (6). 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® - Néoplastine® CI Plus** es lineal hasta el 200 % del factor VII, y el valor del límite de detección es 6 %.
- **Reproducibilidad**
Se han realizado estudios de reproducibilidad intra e inter-series en **STA®**. Los resultados obtenidos con el estuche **STA® - Néoplastine® CI** están indicados en las tablas siguientes:

Muestra	Reproducibilidad intra-ensayo		Reproducibilidad inter-ensayo	
	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3	Muestra 4
n	21	21	10	10
\bar{X} (%)	102	51	113	44
SD (%)	2,4	1,5	3,0	2,3
CV (%)	2,4	3,0	2,7	5,3

BIBLIOGRAFÍA

1. SOULIER J.P., LARRIEU M.J.: "Etude analytique des temps de Quick allongés. Dosages de prothrombine, de proconvertine et de proaccélélerine". Sang, **23**, 7, 549-559, 1952.
2. CAEN J., LARRIEU M.J., SAMAMA M.: "L'hémotase. Méthodes d'exploration et diagnostic pratique". Paris: L'Expansion scientifique, 347, 1975.
3. GJONNAESS H., FAGERHOL M.K.: "Studies on coagulation and fibrinolysis in pregnancy". Acta Obstet. Gynecol. Scand., **54**, 363-367, 1975.
4. CROZE M., BRIZARD C.P.: "Factor VII Padua 1". Haemostasis, **11**, 185-188, 1982.
5. TAPON-BRETAUDIÈRE J.: "Le facteur VII, plaque tournante de la coagulation". Option Bio, suppl. 199, 1998.
6. MARIANI G., LIBERTI G., D'ANGELO T., LO COCO L.: "Factor VII activity and antigen". Laboratory Techniques in Thrombosis - ECAT assay procedures. Dordrecht: Kluwer academic publishers, 99-106, 1999.
7. GIANSILY M., SCHVED J.F.: "Les déficits constitutionnels en facteur VII". Hématologie, **6**, 266-271, 2000.
8. KONIGSBERG W., KIRCHHOFER D., RIEDERER M.A., NEMERSON Y.: "The TF:VIIa complex: clinical significance, structure-function relationships and its role in signaling and metastasis". Thromb. Haemostasis, **86**, 757-771, 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. PERRY D.J.: "Review - Factor VII Deficiency". Br. J. Haematol., **118**, 689-700, 2002.

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

DIAGNOSTICA STAGO S.A.S.
8 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