

Factor II deficient plasma - 0008466050

Aplicação Prevista

Plasma humano Imunodeprimido (artificialmente) em factor II para a determinação quantitativa da actividade do factor II em plasma citratado, baseado no teste do Tempo de Protrombina (TP), nos Sistemas de Coagulação da IL e ELECTRA™.

Resumo e Princípio

FII, ou Protrombina, é uma proteína plasmática vitamina K-dependente sintetizada no fígado e que circula no plasma como uma molécula inactiva. Durante a coagulação, o FII é convertido na forma activa, factor IIa (ou trombina), pelo factor Xa. A trombina é o elemento-chave da hemostasia e realiza a sua actividade, como serina-protease, através de várias funções. A trombina é crucial para a conversão do fibrinogénio a fibrina, e é o activador de plaquetas mais importante. A trombina também activa o cofactor da coagulação factor V, factor VIII e factor XIII e quando ligada à trombosmodulina é um activador potente da Proteína C.

O défice congénito de Factor II é um erro hereditário muito raro que geralmente provoca hemorragias ligeiras a moderadas.

Os défices de factor II também podem adquirir-se secundariamente devido a outras doenças, tais como as doenças hepáticas, hiperfibrinólise ou a coagulação intravascular disseminada (CID).

Doentes que recebem terapêutica anticoagulante oral¹ e por défice alimentar ou de absorção de vitamina K vão ter um nível plasmático reduzido de factor II, um factor da coagulação, vitamina K-dependente.

A actividade do Factor II no plasma do doente é determinada por um teste de Tempo de Protrombina (TP) modificado. O plasma do doente é diluído e adicionado ao plasma deficitário em factor II. A correção do tempo de coagulação prolongado do plasma deficitário é proporcional à concentração (% de actividade) do factor específico no plasma do doente, que se obtém a partir de uma curva de calibração.

Composição

O kit de **Factor II deficient plasma (Plasma deficitário em factor II)** é composto por:

- II** **Factor II deficient plasma** (Núm. Cat. 0008466000): recipientes 5 x 1 mL de plasma humano liofilizado, do qual se eliminou artificialmente o Factor II com um tampão e estabilizadores. A actividade residual do Factor II é inferior ou igual a 1%, enquanto todos os outros factores de têm níveis normais.

AVISOS E PRECAUÇÕES:

O material utilizado neste produto foi analisado com testes aprovados pela FDA e verificou-se a ausência de reacção ao Antígeno de Superfície de Hepatite B (HBsAg), aos anticorpos anti-HCV e anti-HIV 1/2. No entanto, deve-se manipular com precaução, como potencialmente infeccioso.²

Evitar o contacto com a pele e os olhos (S 24/25). Não deitar os resíduos no esgoto (S 29). Usar vestuário de protecção adequado (S 36).

Para uso em diagnóstico *in vitro*.

Preparação

Dissolver o conteúdo de cada recipiente em 1 mL de água destilada (tipo II de acordo com a NCCLS).³ Fechar o recipiente e homogeneizar suavemente. Verificar se o produto fica completamente dissolvido. Conservar o reagente entre 15 e 25°C durante 30 minutos. Misturar invertendo o recipiente, antes de utilizar. Não agitar. Evitar a formação de espuma.

Conservação e estabilidade do reagente

Os plasmas deficitários fechados, que ainda não foram utilizados, são estáveis até ao final do prazo de validade, que consta no rótulo, desde que conservados entre 2-8°C. Estabilidade após reconstituição: 24 horas entre 2-8°C dentro do recipiente original ou 24 horas a uma temperatura de 15°C nos Sistemas ACL Futura, ACL Advance e ACL TOP.

Para obter uma estabilidade óptima retire os plasmas deficitários do aparelho e conserve-o entre 2-8°C, nos recipientes originais.

Método de ensaio

Seguir as instruções da técnica de acordo com o Manual do Operador e/ou com o Manual de Aplicações dos Instrumentos IL e ELECTRA.

Recolha e preparação da amostra

Adicionar nove partes de sangue extraído recentemente por punção venosa a uma parte de citrato trissódico. Para efectuar a recolha, o manuseamento e a conservação da amostra devem seguir-se as recomendações referidas no documento H21-A4 da NCCLS.⁴

Reagentes adicionais e plasmas de controlo

Este kit não inclui os produtos abaixo mencionados, pelo que deverão ser pedidos em separado:

	Américas e Pacífico Núm. Cat.	Europa Núm. Cat.
Plasma de Calibração (Sistemas de Coagulação da IL)	0020003700	
Plasma de Referência Analisado-Normal (ELECTRA)	49738740	
Controlo Normal	0020003120	0020003110
Plasma de Referência Analisado-Anormal (ELECTRA)	49738750	
Controlo Especiais de Teste Nível 2	0020010200	
TP-Fibrinogénio (Sistemas de Coagulação da IL)	0009756710	
TP-Fibrinogénio HS (Sistemas de Coagulação da IL)	0008468210	
TP-Fibrinogénio HS PLUS (Sistemas de Coagulação da IL)	0008469810	
TP-Fibrinogénio Recombinante (Sistemas de Coagulação da IL)	0020005000	
Hemoliance Brain Thromboplastin (ELECTRA)	49732400 ou 49732420	
Hemoliance RecombiPlasTin	49732720 ou 49732750	
RecombiPlasTin	0020002900 ou 0020003000	
Diluyente de Factores (Sistemas de Coagulação da IL)	0009757600	
Owren's Buffer (ELECTRA)	49738600	

Controlo de Qualidade

Para realizar um programa completo de Controlo de Qualidade, recomenda-se a utilização dos controlos normais e anormais.⁵ Os controlos da IL adequados para este programa são o Plasma de Referência Analisado-Normal e Anormal (ELECTRA, o Controlo Normal e o Controlo Especiais de Teste Nível 2. Cada laboratório deve estabelecer a sua própria média e desvio padrão e deve efectuar um programa de controlo de qualidade para monitorizar os seus resultados. Os controlos devem ser analisados uma vez em cada turno de 8 horas, de acordo com a norma vigente no Laboratório. Ver Manual do Operador para mais informações. Consultar a publicação de Westgard e col. para identificar e solucionar situações anormais do Controlo de Qualidade.^{6,7}

Resultados

Os resultados do doente são expressos em Actividade (%), UI/mL e segundos.

Limitações/interferências

As amostras que apresentem hemólise, icterícia ou lipémia excessivas, não devem ser utilizadas para provas de coagulação, podendo surgir interferências causadas por estas situações.

Consultar os folhetos informativos específicos de cada reagente para obter as informações individuais, relativas a interferências.

Valores Esperados⁸

Factor II: 79-131% (0,79-1,31 IU/mL)

Devido a várias variáveis que podem afectar os tempos de coagulação (incluindo a idade da população), cada laboratório deve estabelecer os seus intervalos de valores normais.

Características técnicas

Precisão:

A precisão intra-ensaio e inter-ensaio foi avaliada, ao longo de vários ensaios (n=80) em aparelhos diferentes, utilizando um lote específico de reagente TP (RecombiPlasTin - Núm. Cat. 0020002900/0020003000) com amostras normais e anormais.

Família ACL	Média (% FII)	CV% (Intra-ensaio)	CV% (Inter-ensaio)
Normal	99,2	2,5	2,0
Especiais de Teste Nível 2	33,8	2,5	4,5

ACL Futura/ ACL Advance

	Média (% FII)	CV% (Intra-ensaio)	CV% (Inter-ensaio)
Normal	86,8	3,9	4,7
Especiais de Teste Nível 2	25,9	6,2	3,1

ACL TOP

	Média (% FII)	CV% (Intra-ensaio)	CV% (Inter-ensaio)
Normal	130,6	2,8	4,3
Especiais de Teste Nível 2	28,6	3,3	4,8

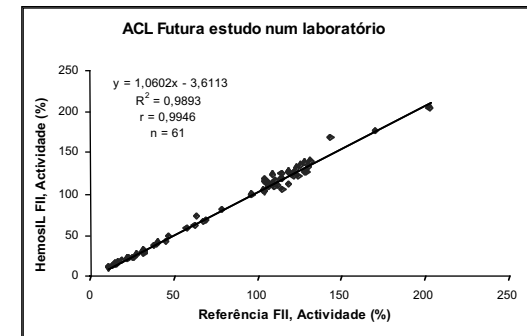
ELECTRA

	Média (% FII)	CV% (Intra-ensaio)	CV% (Inter-ensaio)
Normal	99,4	2,3	5,1
Especiais de Teste Nível 2	33,3	2,8	6,4

Correlação:

Num estudo clínico, (n=61) obtiveram-se os seguintes dados e gráfico, no ACL Futura utilizando um lote específico de reagente TP (RecombiPlasTin):

Sistema	declive	intersecção	r	Método de referência
ACL Futura	1,0602	-3,6113	0,9946	HemosIL Plasma Deficitário em Factor II



Em estudos de correlação (n= 60 a 78), foi atingido o critério de aceitação de $r \geq 0,95$ e intervalo 0,85-1,15.

Bibliography / Literatur / Bibliografía / Bibliographie / Bibliografia / Bibliografia / Litteratur / Litteraturförteckning / Βιβλιογραφία

1. Biggs R, Rizza C. Human Blood Coagulation, Haemostasis and Thrombosis. III ed. Oxford, England: Blackwell Scientific Publications, 1984.
2. Richmond JY, McKinney RW eds. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, U.S. Dept. of Health and Human Services, Public Health Service, 4th Edition, 1999.
3. National Committee for Clinical Laboratory Standards. Preparation and Testing of Reagent Water in the Clinical Laboratory, Third Edition, NCCLS Document C3-A3; Vol. 17 No. 18.
4. National Committee for Clinical Laboratory Standards. Collection, Transport, and Processing of Blood Specimens for Testing Plasma-Based Coagulation Assays, Fourth Edition, NCCLS Document H21-A4; Vol. 23 No. 35.

5. Zucker S, Cathey MH, and West B. Preparation of Quality Control Specimen for Coagulation, Am. J. Clin. Pathol. 1970; 53: 924-927.
6. Westgard JO, and Barry PL. Cost-Effective Quality Control; Managing the Quality and Productivity of Analytical Process, AACC Press 1986.
7. National Committee for Clinical Laboratory Standards. Determination of Factor Coagulant Activities. Approved Guideline. NCCLS Publication H48-A; Vol. 17 No. 4.
8. Wintrobe's Clinical Hematology, Tenth Edition, Vol. 2, 1999: p1575t, ISBN 0-683-18242-0.

ACL, ACL Futura, ACL TOP and ELECTRA are registered trademarks of Instrumentation Laboratory.

©2003 Instrumentation Laboratory.

Issued May 2005

Printed in U.S.A.

Symbols used / Verwendete Symbole / Símbolos utilizados / Symboles utilisés / Simboli impiegati / Símbolos utilizados / Anvendte symboler / Använda Symboler / Χρησιμοποιηθέντα σύμβολα

IVD

In vitro diagnostic medical device
In-vitro Diagnostikum
 De uso diagnóstico *in vitro*
 Dispositif médical de diagnostic *in vitro*
 Per uso diagnostico *in vitro*
 Dispositivo médico para utilização em diagnóstico *in vitro*
 "in vitro" diagnostisk udstyr
In vitro diagnostisk medicinsk produkt

Προϊόν για διαγνωστική χρήση *In vitro*

LOT

Batch code
 Chargen-Bezeichnung
 Identificación número de lote
 Désignation du lot
 Numero del lotto
 Número de lote
 Batch nr.
 Tillverkningskod
 Αρ. Παρτίδας



Use by
 Verwendbar bis
 Caducidad
 Utilisable jusqu'à
 Da utilizzare prima del
 Data limite de utilização
 Anvendelse
 Användning
 Χρήση έως



Temperature limitation
 Festgelegte Temperatur
 Temperatura de Almacenamiento
 Températures limites de conservation
 Limiti di temperatura
 Limite de temperatura
 Temperatur begrænsninger
 Temperatur gräns
 Περιορισμοί θερμοκρασίας



Consult instructions for use
 Beilage beachten
 Consultar la metódica
 Lire le mode d'emploi
 Vedere istruzioni per l'uso
 Consultar as instruções de utilização
 Se vejledning for anvendelse
 Ta del av instruktionen före användning
 Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης

CONTROL

Control
 Kontrollen
 Control
 Contrôle
 Controllo
 Controllo
 Kontrol
 Kontroll
 Υλικό ποιοτικού ελέγχου



Biological risks
 Biologisches Risiko
 Riesgo biológico
 Risque biologique
 Rischio biologico
 Risco biológico
 Miljø oplysninger
 Biologiska risker
 Βιολογικοί κίνδυνοι



Manufacturer
 Hergestellt von
 Fabricado por
 Fabricant
 Prodotto da
 Fabricado por
 Producent
 Tillverkare
 Κατασκευαστής

EC REP

Authorised representative
 Bevollmächtigter
 Representante autorizado
 Mandataire
 Rappresentanza autorizzata
 Representante autorizado
 Leverandør
 Auktoriserad representant
 Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος