

Aplicação Prevista

Plasma humano imunodeprimido (artificialmente) em factor IX para a determinação quantitativa da actividade do factor IX em plasma citratado, baseado no teste do Tempo de Tromboplastina Parcial Activada (TTPA), nos Sistemas de Coagulação da IL e ELECTRA™.

Resumo e Princípio

O factor IX humano é uma cadeia simples, vitamina K-dependente, uma glicoproteína que é sintetizada no fígado. Durante a coagulação o factor IX é convertido na sua forma activa, factor IXa, uqer pelo factor XIa, como pelo complexo factor VIIa/factor tecidual/ fosfolípidos. O Factor IXa é o componente catalítico do factor intrínseco, complexo Xase (factor IXa, factor VIIIa, superfícies celulares e iões cálcio), que activa proteoliticamente o factor X a factor Xa.

O défice congénito de Factor IX causa Hemofilia B (ou Doença de Christmas), que é um erro hereditário que pode causar hemorragias ligeiras a graves, a seguir a acidentes traumáticos ou que podem ocorrer espontaneamente.

Os défices de factor IX também podem adquirir-se secundariamente devido a outras doenças, tais como as doenças hepáticas 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 IX.

A actividade do Factor IX no plasma do doente é determinada por um teste de Tempo de Tromboplastina Parcial Activada (TTPA) modificado. O plasma do doente é diluído e adicionado ao plasma deficitário em factor IX.

A correcção 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 IX deficient plasma (Plasma deficitário em factor IX) é composto por:

- IX** Factor IX deficient plasma (Núm. Cat. 0008466500): recipientes 5 x 1 mL de plasma humano liofilizado, do qual se eliminou artificialmente o Factor IX com um tampão e estabilizadores. A actividade residual do Factor IX 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.

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 com 1 mL de água destilada (tipo II de acordo com NCCLS). 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-os 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.

Reagentes adicionais e plasmas de controlo

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

	Américas e Pacífico	Europa
	Núm. Cat.	Núm. Cat.
Plasma de Calibração (Sistemas de Coagulação da IL)	0020000000	0008467300
Plasma de Referência Analisado-Normal (ELECTRA)		49738740
Controlo Normal (Sistemas de Coagulação da IL)	0020003120	0020003110
Plasma de Referência Analisado-Anormal (ELECTRA)		49738750
Controlo Especiais de Teste Nível 2		0020010200
SynthASil		0020006800
SynthAFax		0020007400
Cloreto de cálcio 0,020 M		0020006900
APTT-SP (líquido) (Sistemas de Coagulação da IL)		020006300
TTPA Sílica liofilizada (Sistemas de Coagulação da IL)	N/A	0008468710
Hemoliance SynthASil (ELECTRA)		49735320
Hemoliance SynthAFax (ELECTRA)		49735820
Hemoliance THROMBOSIL I (ELECTRA)		49735520
Hemoliance solução de cloreto de cálcio (ELECTRA)		49737020
Diluyente de Factores (Sistemas de Coagulação da IL)		0009757600
Owren's Buffer (ELECTRA)		49738600

NOTAS: Cada laboratório deve validar a sua escolha de associação reagente/aparelho.

Controlo de Qualidade

Para realizar um programa completo de Controlo de Qualidade, recomenda-se a utilização dos controlos normais e anormais. Os controlos da IL adequados para este programa são o Controlo Normal (Sistemas de Coagulação da IL), o Plasma de Referência Analisado-Normal e Anormal (ELECTRA) 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.

Resultados

Os resultados do doente são expressos em Actividade (%), UI 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 Esperados

Factor IX: 65-150% (0,65-1,50 UI)

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 TTPA (SynthASil no ELECTRA e ACL TOP e APTT-SP nos Sistemas ACL e ACL Futura/ACL Advance) com amostras normais e anormais.

Familia ACL	Média (% FIX)	CV% (Intra-ensaio)	CV% (Inter-ensaio)
Normal	121,2	3,0	3,8
Anormal Baixo	32,8	2,3	5,9

ACL Futura/ ACL Advance	Média (% FIX)	CV% (Intra-ensaio)	CV% (Inter-ensaio)
Normal	118,2	4,4	2,9
Anormal Baixo	38,2	6,0	2,7

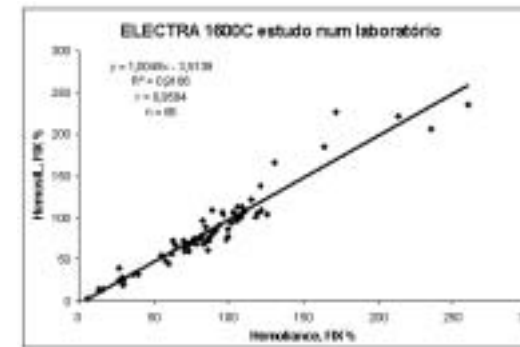
ACL TOP	Média (% FIX)	CV% (Intra-ensaio)	CV% (Inter-ensaio)
Controlo Normal	138,8	2,9	2,9
Controlos Especiais de Teste Nível 1	74,9	3,1	3,2
Controlos Especiais de Teste Nível 2	35,0	4,0	4,2

ELECTRA	Média (% FIX)	CV% (Intra-ensaio)	CV% (Inter-ensaio)
Normal	119,9	8,8	5,7
Anormal Baixo	30,2	8,8	6,4

Correlação:

Num estudo clínico, (n=65) obtiveram-se os seguintes dados e gráfico, no ELECTRA 1600C utilizando um lote específico de reagente TTPA (SynthASil):

Sistema	declive	intersecção	r	Método de referência
ELECTRA 1600C	1,0049	-3,5139	0,9584	Hemoliance Plasma Deficitário em Factor IX



Em estudos de correlação (n=40) de reagente, foi atingido o critério de aceitação de r > 0,95 e intervalo de declive 0,85-1,15 utilizando um lote específico de reagente TTPA (APTT-SP ou SynthAFax). Um estudo adicional de correlação no ACL TOP vs. ACL Advance (n=148), utilizando um lote específico de reagente APTT-SP, resultou num r > 0,95 e num declive de 1,08.

Bibliography / Literatur / Bibliografía / Bibliographie / Bibliografia /Bibliografia

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 IX coagulant activity. Proposed guideline. NCCLS Publication H40-P. Villanova, PA, 1986.
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.

Issued June 2004

Symbols used / Verwendete Symbole / Símbolos utilizados / Symboles utilisés / Simboli impiegati / Símbolos utilizados



IVD
In vitro diagnostic medical device
 De uso diagnóstico *in vitro*
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*



LOT
 Batch code
 Chargen-Bezeichnung
 Identificación número de lote
 Désignation du lot
 Numero del lotto
 Número de lote



Use by
 Verwendbar bis
 Caducidad
 Utilisable jusqu'à
 Da utilizzare prima del
 Data límite de utilização



Temperature limitation
 Festgelegte Temperatur
 Temperatura de Almacenamiento
 Températures limites de conservation
 Limiti di temperatura
 Límite de temperatura



Consult instructions for use
 Beilage beachten
 Consultar la metódica
 Lire le mode d'emploi
 Vedere istruzioni per l'uso
 Consultar as instruções de utilização



CONTROL
 Control
 Kontrollen
 Control
 Contrôle
 Controllo
 Controllo



Biological risks
 Biologisches Risiko
 Riesgo biológico
 Risque biologique
 Rischio biologico
 Risco biológico



Manufacturer
 Hergestellt von
 Fabricado por
 Fabricant
 Prodotto da
 Fabricado por



Authorised representative
 Bevollmächtigter
 Representante autorizado
 Mandataire
 Rappresentanza autorizzata
 Representante autorizado