

Aplicação Prevista

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

Resumo e Princípio

O Factor V é uma glicoproteína plasmática, de grande dimensão, relativamente instável, que é principalmente sintetizada no fígado e que circula no plasma como molécula inactiva. Durante a coagulação o Factor V é convertido na sua forma activa, o Factor Va, por proteólise limitada, pela trombina ou pelo Factor Xa. O Factor Va, associado ao cálcio, ao Factor Xa e a superfície fosfolipídica com carga negativa, formam o complexo protrombinase, responsável pela rápida conversão da protrombina em trombina. O défice congénito de Factor V, causa a doença de Owren (ou parahemofilia), que é um erro hereditário raro, com hemorragias ligeiras a graves.

Os défices de factor V também podem adquirir-se secundariamente devido a outras doenças, tais como as doenças hepáticas, hiperfibrinólise ou a coagulação intravascular disseminada (CID).¹

A actividade do Factor V 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 V. 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 V deficient plasma (Plasma deficitário em factor V)** é composto por:

- Factor V deficient plasma** (Núm. Cat. 0008466100): recipientes 5 x 1 mL de plasma humano liofilizado, do qual se eliminou artificialmente o Factor V com um tampão e estabilizadores. A actividade residual do Factor V 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 da 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 nos esgotos (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 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 e ACL Advance.

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-A3 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)	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	
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)	49732470, 49732400 ou 49732420	
Hemoliance RecombiPlasTin (ELECTRA)	49732720 ou 49732750	
RecombiPlasTin	0020002900 ou 0020003000	
Dilute de Factores (Sistemas de Coagulação da IL)	0009757600	
Owren's Buffer (ELECTRA)	49738600	

NOTA: 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.⁵ Os controlos adequados para este programa são o Controlo Normal (Sistemas de Coagulação da IL) e o Plasma de Referência Analisado- Normal e Anormal (ELECTRA) 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

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 Esperados⁷

Factor V: 62-139% (0,62-1,39 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.

Os estudos indicam que os níveis de Factor V elevados não são um factor de risco para a trombose venosa, excepto em portadores da mutação Leiden no Factor V.⁸⁻⁹

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 (% FV)	CV% (Intra-ensaio)	CV% (Inter-ensaio)
Normal	113,7	1,2	1,1
Anormal Baixo	29,0	4,0	4,3

ACL Futura/ ACL Advance	Média (% FV)	CV% (Intra-ensaio)	CV% (Inter-ensaio)
Normal	132,4	6,0	5,2
Anormal Baixo	27,1	4,1	4,1

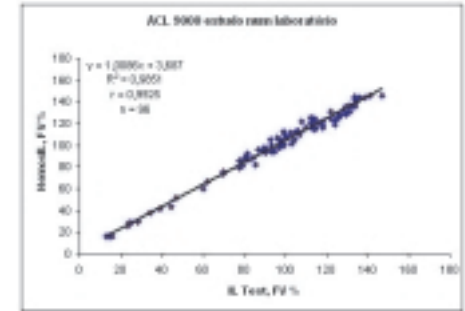
ELECTRA	Média (% FV)	CV% (Intra-ensaio)	CV% (Inter-ensaio)
Normal	101,0	2,1	2,9
Anormal Baixo	24,0	1,5	2,2

Família ACL	Média (% FV)	CV% (Intra-ensaio)	CV% (Inter-ensaio)
Normal	113,7	1,2	1,1
Anormal Baixo	29,0	4,0	4,3

Correlação:

Num estudo clínico, (n=96) obtiveram-se os seguintes dados e gráfico, no ACL 9000 utilizando um lote específico de reagente TP (RecombiPlasTin):

Sistema	declive	intersecção	r	Método de referência
ACL 9000	1,0086	-3,6870	0,9925	IL Test Plasma Deficitário em Factor V



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