

**Aplicação Prevista**

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

**Resumo e Princípio**

O factor VII humano é uma cadeia simples, vitamina K-dependente, uma glicoproteína plasmática que é sintetizada no fígado. Durante a coagulação o factor VII é activado proteoliticamente a serina protease, que é o factor VIIa, pela trombina, factor IXa, factor Xa ou factor XIIa. O factor VIIa e o cofactor, factor tecidual, podem associar-se em superfícies celulares com carga negativa, num modo dependente do cálcio, para formar o factor extrínseco, complexo enzimática Xase. Este complexo enzimático catalisa a conversão do factor IX a factor Ixa e do factor X a factor Xa.

O défice congénito de Factor VII é um erro hereditário raro que geralmente provoca hemorragias ligeiras.

Os défices de factor VII 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 oral<sup>1</sup> e por défice alimentar ou de absorção de vitamina K vão ter um nível plasmático reduzido de factor VII, um factor da coagulação, vitamina K-dependente.

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

- VII Factor VII deficient plasma** (Núm. Cat. 0008466200): recipientes 5 x 1 mL de plasma humano liofilizado, do qual se eliminou artificialmente o Factor VII com um tampão e estabilizadores. A actividade residual do Factor VII 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.<sup>2</sup>

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).<sup>3</sup> 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-A3 da NCCLS.<sup>4</sup>

**Reagentes adicionais e plasmas de controlo**

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

	Américas e Pacifico 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	
Controlos Especiais de Teste Nível 1/2 (Sistemas de Coagulação da IL)	0008467600	
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 (ELECTRA)	49732720 ou 49732750	
RecombiPlasTin	0020002900 ou 0020003000	
Diluyente 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.<sup>5</sup> Os controlos da IL adequados para este programa são o Controlo Normal e o Controlos Especiais de Teste Nível 1/2 (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.<sup>6</sup>

**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<sup>7</sup>**

Factor VII: 50-129% (0,50-1,29 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 TP (RecombiPlasTin - Núm. Cat. 0020002900/0020003000) com amostras normais e anormais.

Família ACL	Média (% FVII)	CV% (Intra-ensaio)	CV% (Inter-ensaio)
Normal	99,4	0,8	2,6
Anormal Baixo	47,6	1,4	3,5

ACL Futura/ ACL Advance	Média (% FVII)	CV% (Intra-ensaio)	CV% (Inter-ensaio)
Normal	99,9	4,7	3,5
Anormal Baixo	50,9	4,6	3,8

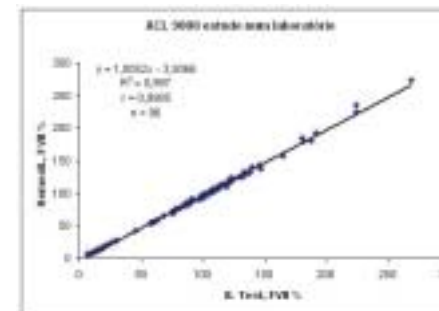
ACL TOP	Média (% FVII)	CV% (Intra-ensaio)	CV% (Inter-ensaio)
Normal	106,2	3,6	0,2
Controlos Especiais de Teste Nível 1	61,3	2,1	1,9

Controlos Especiais de Teste Nível 2	33,0	2,9	1,4
--------------------------------------	------	-----	-----

ELECTRA	Média (% FVII)	CV% (Intra-ensaio)	CV% (Inter-ensaio)
Normal	79,4	2,2	3,3
Anormal Baixo	37,8	2,4	4,0

**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	1,0052	-3,5066	0,9985	IL Test Plasma Deficitário em Factor VII



Em estudos de correlação (n=60), foi atingido o critério de aceitação de r > 0,95 e intervalo 0,85-1,15. Um estudo adicional de correlação no ACL TOP vs. ACL Advance (n=103), resultou num r > 0,95 e num declive de 0,91.

**Bibliography / Literatur / Bibliografía / Bibliographie / Bibliografia /Bibliografia**

- |  |  |
|--|--|
| <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Biggs R, Rizza C. Human Blood Coagulation, Haemostasis and Thrombosis. III ed. Oxford, England: Blackwell Scientific Publications, 1984.</li> <li>2. Richmond JY, McKinney RW eds. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, U.S. Dept. of Health and Human Services, Public Health Service, 4<sup>th</sup> Edition, 1999.</li> <li>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.</li> <li>4. National Committee for Clinical Laboratory Standards. Collection, Transport and Processing of Blood Specimens for Coagulation Testing and General Performance of Coagulation Assays, Third Edition, NCCLS Document H21-A3, Vol. 18 No. 20.</li> </ol> | <ol style="list-style-type: none"> <li>5. Zucker S, Cathey MH, and West B. Preparation of Quality Control Specimen for Coagulation, Am. J. Clin. Pathol. 1970; 53: 924-927.</li> <li>6. Westgard JO, and Barry PL. Cost-Effective Quality Control; Managing the Quality and Productivity of Analytical Process, AACC Press 1986.</li> <li>7. Wintrobe's Clinical Hematology, Tenth Edition, Vol. 2, 1999: p1575t, ISBN 0-683-18242-0.</li> </ol> <p>ACL, ACL Futura, ACL TOP and ELECTRA are registered trademarks of Instrumentation Laboratory.<br/>©2003 Instrumentation Laboratory</p> |
|--|--|

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

<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; text-align: center;"><b>IVD</b></div> <p><i>In vitro</i> diagnostic medical device <i>In-vitro</i> Diagnostikum De uso diagnóstico <i>in vitro</i> Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i> Per uso diagnostico <i>in vitro</i> Dispositivo médico para utilização em diagnóstico <i>in vitro</i></p>	<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; text-align: center;"><b>LOT</b></div> <p>Batch code Chargen-Bezeichnung Identificación número de lote Désignation du lot Numero del lotto Número de lote</p>	<p>Use by Verwendbar bis Caducidad Utilisable jusqu'à Da utilizzzare prima del Data límite de utilização</p>	<p>Temperature limitation Festgelegte Temperatur Temperatura de Almacenamiento Températures limites de conservation Limiti di temperatura Límite de temperatura</p>	<p>Consult instructions for use Beilage beachten Consultar la metódica Lire le mode d'emploi Vedere istruzioni per l'uso Consultar as instruções de utilização</p>	<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; text-align: center;"><b>CONTROL</b></div> <p>Control Kontrollen Control Contrôle Controllo Controlo</p>	<p>Biological risks Biologisches Risiko Riesgo biológico Risque biologique Rischio biologico Risco biológico</p>	<p>Manufacturer Hergestellt von Fabricado por Fabricant Prodotto da Fabricado por</p>	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="padding: 2px;"><b>EC</b></td> <td style="padding: 2px;"><b>REP</b></td> </tr> </table> <p>Authorised representative Bevollmächtigter Representante autorizado Mandataire Rappresentanza autorizzata Representante autorizado</p>	<b>EC</b>	<b>REP</b>
<b>EC</b>	<b>REP</b>									