

Factor XI deficient plasma - 0008466650



Aplicação Prevista

Plasma humano Imunodeprimido (artificialmente) em factor XI para a determinação quantitativa da actividade do factor XI 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 XI é uma glicoproteína plasmática sintetizada no fígado, que circula num complexo não-covalente, com o quinogénio de elevado peso molecular. Durante a coagulação o factor XI é convertido na sua forma activa, factor XIa, através de proteólise limitada pelo factor XIIa. O factor XIa participa na via intrínseca da coagulação, ao catalizar a conversão do factor IX em factor IXa.

O défice congénito de Factor XI, é um erro hereditário relativamente raro, que afecta normalmente a população judaica, pode causar hemorragias ligeiras a graves, especialmente depois da cirurgia ou trauma.

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

A actividade do Factor XI no plasma do paciente é determinada por um teste de Tempo de Tromboplastina Parcial Activada (TTPA) modificado. O plasma do paciente é diluído e adicionado ao plasma deficitário em factor XI. A correcção do tempo de coagulação prolongado do plasma deficitário é proporcional à concentração (% de actividade) do factor específico no plasma do paciente, que se obtém a partir de uma curva de calibração.

Composição

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

- XI** Factor XI deficient plasma (Núm. Cat. 0008466600): recipientes 5 x 1 mL de plasma humano liofilizado, do qual se eliminou artificialmente o Factor XI com um tampão e estabilizadores. A actividade residual do Factor XI é inferior ou igual a 1%, enquanto todos os outros factores de têm níveis normais.

AVISO 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 (S24/25). Não deitar os resíduos no esgoto (S29). Usar vestuário de protecção adequado (S36).

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 | | Europa | |
|--|---------------------|------------|------------|--|
| | Núm. Cat. | | Núm. Cat. | |
| Plasma de Calibração (Sistemas de Coagulação da IL) 0020000000 | | | 0008467300 | |
| 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 | | |
| SynthASiI* | | 0020006800 | | |
| SynthAFax* | | 0020007400 | | |
| Cloreto de cálcio 0,020 M (ELECTRA e ACL 100-7000) | | 0020006900 | | |
| APTT-SP (líquido)* | | 0020006300 | | |
| TTPA Sílica liofilizada* | N/A | | 0008468710 | |
| Hemoliance SynthASiI* | | 49735320 | | |
| Hemoliance SynthAFax* | | 49735820 | | |
| Hemoliance THROMBOSIL I* | | 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. APTT-SP e TTPA Sílica liofilizada (Não está disponível nos EUA) destinam-se a ser utilizados com o factor XI no ACL Classic, ACL Advance/ACL Futura e ACL 8000/9000/10000. SynthASiI destina-se a ser utilizado com o factor XI no ACL Classic, ELECTRA e ACL TOP. SynthAFax destina-se a ser utilizado com o factor XI no ACL Advance/ACL Futura, ACL 8000/9000/10000 e ELECTRA. THROMBOSIL I destina-se a ser utilizado com o factor XI, apenas no ELECTRA.

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 os 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

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 Esperados⁷

Factor XI: 65-150% (0,65-1,50 UI/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:

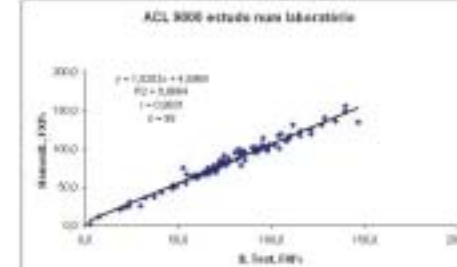
A precisão intra-ensaio e inter-ensaio foi avaliada, ao longo de vários ensaios (n=80) em aparelhos diferentes, utilizando um lote específico de reagente TTPA (SynthASiI no ELECTRA e ACL TOP e APTT-SP nos Sistemas ACL e ACL Futura/ACL Advance) com amostras normais e anormais.

| Família ACL | Média (% FXI) | CV% (Intra-ensaio) | CV% (Inter-ensaio) |
|-------------------------------------|---------------|--------------------|--------------------|
| Normal | 100,5 | 4,5 | 9,7 |
| Anormal Baixo | 49,8 | 4,8 | 7,5 |
| ACL Futura | Média (% FXI) | CV% (Intra-ensaio) | CV% (Inter-ensaio) |
| Normal | 97,9 | 4,6 | 7,5 |
| Anormal Baixo | 54,2 | 4,6 | 5,5 |
| ACL TOP | Média (% FXI) | CV% (Intra-ensaio) | CV% (Inter-ensaio) |
| Controlo Normal | 104,5 | 5,2 | 3,9 |
| Controlo Especiais de Teste Nível 1 | 64,0 | 6,7 | 2,1 |
| Controlo Especiais de Teste Nível 2 | 30,7 | 6,3 | 6,3 |
| ELECTRA | Média (% FXI) | CV% (Intra-ensaio) | CV% (Inter-ensaio) |
| Normal | 136,7 | 2,4 | 6,8 |
| Anormal Baixo | 71,7 | 2,9 | 6,6 |

Correlação:

Num estudo clínico, (n=99) obtiveram-se os seguintes dados e gráfico, no ACL 9000 utilizando um lote específico de reagente TTPA (APTT-SP):

| Sistema | declive | intersecção | r | Método de referência |
|----------|---------|-------------|--------|---------------------------------------|
| ACL 9000 | 1,0202 | 4,699 | 0,9921 | Teste Plasma Deficitário em Factor XI |



Em estudos de correlação, utilizando um lote específico de reagente TTPA (SynthASiI ou APTT-SP) no intervalo 0,85-1,15 utilizando um lote específico de reagente TTPA (SynthASiI ou APTT-SP). Um estudo adicional de correlação no ACL TOP vs. ACL Advance (n=142), utilizando um lote específico de reagente APTT-SP, resultou num r > 0,95 e num declive de 0,98.



Bibliography / Literatur / Bibliografia / Bibliographie / Bibliografía / Bibliografia

- | | | |
|---|--|---|
| <ol style="list-style-type: none"> 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. | <ol style="list-style-type: none"> 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, AACCC Press 1986. 7. Wintrobe's Clinical Hematology, Tenth Edition, Vol. 2, 1999; p1575t, ISBN 0-683-18242-0. | <p>ACL, ACL Futura, ACL TOP and ELECTRA are registered trademarks of Instrumentation Laboratory.</p> <p>©2003 Instrumentation Laboratory.</p> <p>Issued September 2004.</p> |
|---|--|---|

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

| | | | | | | | | | | |
|---|--|--|--|---|---|---|--|--|-----------|------------|
| <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; width: fit-content; margin-bottom: 5px;">IVD</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; width: fit-content; margin-bottom: 5px;">LOT</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 utilizzare prima del Data limite 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; width: fit-content; margin-bottom: 5px;">CONTROL</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="border-collapse: collapse; width: 100%;"> <tr> <td style="padding: 2px;">EC</td> <td style="padding: 2px;">REP</td> </tr> </table> <p>Authorised representative Bevollmächtigter Representante autorizado Mandataire Rappresentanza autorizzata Representante autorizado</p> | EC | REP |
| EC | REP | | | | | | | | | |