

Aplicação Prevista

Plasma humano Imunodeprimido (artificialmente) em factor XII para a determinação quantitativa da actividade do factor XII 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 FXII, ou factor de Hageman, é uma glicoproteína de cadeia única, sintetizada no fígado e é vital para a iniciação da fase de contacto da via intrínseca da coagulação. Após estabelecer a ligação ao quininogénio de elevado peso molecular (HMWK) o FXII é lentamente convertido à forma activa, factor XIIa (FXIIa), que depois converte a pré-caliceína e o factor XI na sua forma activa factor XIa. A caliceína por seu lado, acelera a conversão do FXII em FXIIa.

O défice congénito de Factor XII é um problema muito raro, caracterizado por uma deficiência marcada ao nível da coagulação sanguínea *in vitro*, mas normalmente não está associada a hemorragias anormais, mesmo em grandes cirurgias.

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

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

XII Factor XII deficient plasma (Núm. Cat. 0020201210): recipientes 5 x 1 mL de plasma humano liofilizado, do qual se eliminou artificialmente o Factor XII com um tampão e estabilizadores. A actividade residual do Factor XII 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 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-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.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 |
| SynthASil | | 0020006800 |
| SynthAFax | | 0020007400 |
| Cloreto de cálcio 0,020 M | | 0020006900 |
| APTT-SP (líquido) (Sistemas de Coagulação da IL) | | 0020006300 |
| TTPA Sílica liofilizada (Sistemas de Coagulação da IL) | N/A | 0008468710 |
| Hemoliance SynthASil (ELECTRA) | | 49735320 |
| Hemoliance SynthAFax(ELECTRA) | | 49735820 |
| 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 e Canadá) a sua utilização é recomendada com o factor XII no ACL Classic, ACL 8000/9000/10000 e ACL Advance/ACL Futura.

SynthASil é recomendado para utilização com o factor XII no ACL 8000/9000/10000, ACL Advance/ACL Futura, ACL TOP e ELECTRA.

SynthAFax é recomendado para utilização com o factor XII no ACL Classic, ACL 8000/9000/10000, ACL Advance/ACL Futura e 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 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 XII: 50-150% (0,50-1,50 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 (SynthASil no ELECTRA e ACL TOP e APTT-SP nos Sistemas ACL e ACL Futura/ACL Advance) com amostras normais e anormais.

| Família ACL | Média (% FXII) | CV% (Intra-ensaio) | CV% (Inter-ensaio) |
|----------------------------|----------------|--------------------|--------------------|
| Normal | 100,0 | 1,9 | 3,4 |
| Especiais de Teste Nível 2 | 30,4 | 2,6 | 3,3 |

| ACL Futura/ ACL Advance | Média (% FXII) | CV% (Intra-ensaio) | CV% (Inter-ensaio) |
|----------------------------|----------------|--------------------|--------------------|
| Normal | 95,1 | 3,0 | 2,9 |
| Especiais de Teste Nível 2 | 31,4 | 2,3 | 3,8 |

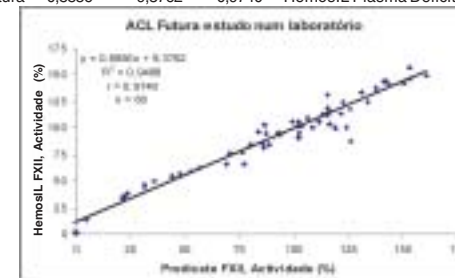
| ACL TOP | Média (% FXII) | CV% (Intra-ensaio) | CV% (Inter-ensaio) |
|----------------------------|----------------|--------------------|--------------------|
| Normal | 103,0 | 4,7 | 3,1 |
| Especiais de Teste Nível 2 | 33,9 | 6,1 | 3,2 |

| ELECTRA | Média (% FXII) | CV% (Intra-ensaio) | CV% (Inter-ensaio) |
|----------------------------|----------------|--------------------|--------------------|
| Normal | 102,4 | 3,4 | 7,8 |
| Especiais de Teste Nível 2 | 36,0 | 3,5 | 4,3 |

Correlação:

Num estudo clínico, (n=60) obtiveram-se os seguintes dados e gráfico, no ACL Futura utilizando um lote específico de reagente TTPA (APTT-SP):

| Sistema | declive | intersecção | r | Método de referência |
|------------|---------|-------------|--------|--|
| ACL Futura | 0,8856 | 9,3762 | 0,9740 | HemosIL Plasma Deficitário em Factor XII |



Em estudos de correlação (n= 70 a 73), 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 SynthASil).

Bibliography / Literatur / Bibliografía / Bibliographie / Bibliografia /Bibliografia

| | | |
|---|--|---|
| <p>1. Biggs R, Rizza C. Human Blood Coagulation, Haemostasis and Thrombosis. III ed. Oxford, England: Blackwell Scientific Publications, 1984.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> | <p>5. Zucker S, Cathey MH, and West B. Preparation of Quality Control Specimen for Coagulation, Am. J. Clin. Pathol. 1970; 53: 924-927.</p> <p>6. Westgard JO, and Barry PL. Cost-Effective Quality Control; Managing the Quality and Productivity of Analytical Process, AACC Press 1986.</p> <p>7. National Committee for Clinical Laboratory Standards. Determination of Factor Coagulant Activities. Approved Guideline. NCCLS Publication H48-A; Vol. 17 No. 4.</p> <p>8. Wintrobe's Clinical Hematology, Tenth Edition, Vol. 2, 1999: p1575t, ISBN0-683-18242-0.</p> | <p>ACL®, ACL Futura, ACL TOP and ELECTRA are registered trademarks of Instrumentation Laboratory.</p> <p>©2005 Instrumentation Laboratory. Issued June 2005 Printed in U.S.A.</p> |
|---|--|---|

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

| | | | | | | | | |
|---|--|---|---|--|---|--|---|--|
| <p>IVD</p> <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> | <p>LOT</p> <p>Batch code Chargen-Bezeichnung Identificación número de lote Désignation du lot Número del lotto Número de lote</p> | <p></p> <p>Use by Verwendbar bis Caducidad Utilisable jusqu'à Da utilizzare prima del Data limite de utilização</p> | <p></p> <p>Temperature limitation Festgelegte Temperatur Temperatura de Almacenamiento Températures limites de conservation Limiti di temperatura Límite de temperatura</p> | <p></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> | <p>CONTROL</p> <p>Control Kontrollen Control Contrôle Controllo Controlo</p> | <p></p> <p>Biological risks Biologisches Risiko Riesgo biológico Risque biologique Rischio biologico Risco biológico</p> | <p></p> <p>Manufacturer Hergestellt von Fabricado por Fabricant Prodotto da Fabricado por</p> | <p>EC REP</p> <p>Authorised representative Bevollmächtigter Representante autorizado Mandataire Rappresentanza autorizzata Representante autorizado</p> |
|---|--|---|---|--|---|--|---|--|