



## Plasma deficiente en factor V

□□□□□□□□□□

**USO PREVISTO** - El plasma deficiente en factor V de George King es plasma humano citratado derivado de donantes con deficiencia congénita del factor V y su uso está destinado como sustrato en la determinación cuantitativa de la actividad del factor V en plasma humano con citrato utilizando un ensayo modificado del tiempo de protrombina coagulable (TP). Destinado únicamente para diagnóstico in vitro.

**RESUMEN Y PRINCIPIO** - El factor V, también conocido como proacelerina o factor lábil, se sintetiza en el hígado y, posiblemente, en los megacariocitos. El factor V juega un papel fundamental en la hemostasia, ya que participa tanto en los sistemas procoagulante y anticoagulante, al ser un cofactor esencial del complejo de la protrombinasa en el primer caso y al participar en la inactivación del factor VIII (FVIII) en el segundo caso. La deficiencia aislada en el factor V debido a mutaciones en el gen F5 es una coagulopatía hereditaria rara normalmente asociada a un amplio espectro de síntomas hemorrágicos, que van desde la fácil aparición de hematomas, sangrado retardado tras retos hemostáticos como traumatismos o intervenciones quirúrgicas, hasta hemorragias articulares más graves.<sup>1</sup>

El porcentaje de actividad del factor se determina mediante el grado de corrección obtenido cuando se añaden las diluciones del plasma del ensayo al sustrato deficiente en el factor, al compararlo con los resultados de la adición de diluciones de un plasma de referencia normal.<sup>2</sup>

**REACTIVO** - Plasma deficiente en factor V (0500) sin soluciones amortiguadoras ni estabilizantes añadidos

**ADVERTENCIAS** - El plasma de cada donante empleado en estos productos ha sido analizado mediante un método validado y ha demostrado ser no reactivo frente al HBsAg y el anticuerpo del VIH. Se ha identificado a los donantes positivos para anti-VHC y negativos para NAT (análisis de ácidos nucleicos). Dado que ningún método de prueba conocido puede garantizar completamente que estos u otros agentes infecciosos estén ausentes, este producto debe manipularse en el nivel de bioseguridad 2, tal como se recomienda en el caso de cualquier producto a base de sangre humana en el manual "Bioseguridad en los laboratorios microbiológicos y biomédicos" de los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades / Institutos Nacionales de Salud de 1999.<sup>3</sup>

**PREPARACIÓN** - Colocar el vial en el baño María a 37 °C hasta que el plasma esté descongelado. El volumen de plasma del vial determina el momento exacto, aproximadamente de 2 a 5 minutos en el baño María en circulación para viales de 1,0 mL. Mezclar cuidadosamente y conservar en hielo hasta su uso. El plasma debe desecharse una vez descongelado y usado. **NO VOLVER A CONGELAR.**

**CONSERVACIÓN y ESTABILIDAD:** Conservación recomendada: -70 °C o a una temperatura inferior. La estabilidad del plasma deficiente en factor V es de 3 años a partir de la fecha de fabricación. Los plasmas deben permanecer congelados y serán estables hasta la fecha de caducidad que se muestra en el vial. Sacar el plasma del envase con hielo seco tras su recepción y colocarlo en el congelador durante la noche antes de su uso (no se recomienda el uso de un congelador con sistema de descongelación). El plasma es estable durante 4 horas tras descongelarse cuando se conserva refrigerado y es estable durante 4 horas a temperatura ambiente.

**PROCEDIMIENTO** - Los plasmas deben usarse conforme a las instrucciones de uso del instrumento y el sistema de reactivos que se están utilizando en esta prueba específica. Consultar el manual del instrumento y el prospecto del reactivo para obtener información específica sobre las limitaciones, el procedimiento y la preparación de la muestra.

### REACTIVOS Y MATERIALES NECESARIOS (NO PROPORCIONADOS):

Plasma para calibración	Solución amortiguadora de Owren o equivalente
Reactivo para la tromboplastina	Tubos/pipetas de plástico
Control de calidad (2 niveles)	Instrumento de coagulación

**CONTROL DE CALIDAD:** Se deben realizar dos niveles de control de calidad (normal y anómalo) cada 8 horas de operación de acuerdo con las buenas prácticas de laboratorio. Cada laboratorio debe establecer su propia media y desviación estándar y debe establecer un programa de control de calidad para supervisar los análisis de laboratorio.<sup>4</sup>

**RECOGIDA Y PREPARACIÓN DE LA MUESTRA:** Se recogen nueve partes de sangre venosa recién extraída en una parte de citrato de trisodio. Consulte el documento H21-A5 del CLSI para obtener información adicional acerca de la recogida y tratamiento de las muestras.<sup>5</sup>

**VALORES PREVISTOS** - El plasma GK deficiente en factor V se ha analizado a una actividad del factor <1 %. El resto de factores de coagulación se han analizado y se encuentran dentro del intervalo normal.

**INTERVALO NORMAL DE REFERENCIA** - El intervalo normal para la actividad del factor V en adultos se encuentra entre el 50 y el 150 %, según la literatura. Sin embargo, cada laboratorio debe determinar su propio intervalo normal.

**CARACTERÍSTICAS DEL PROCEDIMIENTO** - Se evaluó la precisión interna en dos lotes de plasma GK deficiente en factor V siguiendo las directrices EP5 del CLSI. Se realizaron múltiples análisis del factor V (n=80) durante 20 días no consecutivos utilizando el ACL TOP 500 y un lote específico de RecombiPlasTin 2G y los controles PNP (normal) de GK, B-FACT (límite) de GK y A-FACT (anormalmente bajo) de GK.

Tipo de muestra	Media de la muestra para el % de factor V	Dentro de la misma tanda CV %	Entre diferentes tandas CV %	Entre diferentes días CV %	Entre diferentes lotes CV %	Total CV %
PNP de GK	93,0	3,7	3,8	4,2	1,5	3,3
B-FACT de GK	35,0	5,7	5,4	3,7	2,8	4,4
A-FACT de GK	7,4	7,3	5,9	5,9	6,2	6,3

Aceptable (% CV: ≤ 10 %) cuando se utiliza un instrumento óptico.

Todos los estudios se realizaron utilizando un instrumento óptico. Sería necesario que el usuario final realizase los estudios de validación si se utiliza un instrumento que no sea óptico, es decir, métodos de análisis cromogénicos e inmunológicos.

### BIBLIOGRAFÍA

- Lippi G, Favaloro EJ. Inherited and acquired factor V deficiency. Blood Coagul Fibrinolysis 2011 Apr;22(3):160-6
- Sirridge M, Shannon R. Laboratory Evaluation of Hemostasis and Thrombosis. Lea & Febiger 1983 (3) pg 158-160
- Richmond JY, McKinney RW eds. "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories," US Dept. of Health and Human Services. Public Health Service, 4<sup>th</sup> Edition, 1999.
- Kitchen, S, Olson J, Preston, F. Eric. Quality in Laboratory Hemostasis and Thrombosis. Blackwell Publishing 2009, pg 44.
- Clinical and Laboratory Standards Institute. Collection, Transport and Processing of Blood Specimens for Testing Plasma-Based Coagulation and Molecular Hemostasis Assays; Approved Guideline – Fifth Edition, CLSI Document H21-A5; Vol. 28 No.5

Revisado en 02/2017

### MGEORGE KING BIO-MEDICAL, INC.

11771 W 112th St  
 Overland Park KS 66210-2782 EE. UU.  
 913-469-5464 800-255-5108  
 Fax: 913-469-0871  
[www.kingbiomed.com](http://www.kingbiomed.com) [plasma@kingbiomed.com](mailto:plasma@kingbiomed.com)

