

# Factor XIII

## Para la determinación cuantitativa del factor XIII de la coagulación en el plasma

REF KAI-205

### UTILIZACIÓN DEL KIT

El kit **K-ASSAY®** Factor XIII está destinado a ser utilizado *in vitro* para la determinación cuantitativa del factor de la coagulación XIII en el plasma humano.

### INTRODUCCIÓN Y SUMARIO

El factor XIII es una transglutaminasa que tiene una función importante en la hemostasia porque participa en las fases finales de la cascada de la coagulación. Es una enzima del sistema de la coagulación sanguínea que reticula y estabiliza la fibrina. Al polimerizar los monómeros de fibrina, permite la formación de un coágulo sanguíneo firme.

### PRINCIPIO DE LA PRUEBA

Las partículas de látex recubiertas con anticuerpos específicos contra el factor XIII humano forman inmunocomplejos en presencia del factor XIII de la muestra. Los inmunocomplejos producen un aumento de la dispersión de la luz, que es proporcional a la concentración de factor XIII en la muestra de plasma. La dispersión de la luz se mide leyendo la turbidez a 500-600 nm. La concentración de factor XIII de la muestra se determina comparándola con diluciones de un calibrador de factor XIII de concentración conocida.

### COMPOSICIÓN DEL KIT

**Reactivos** (estables en medio líquido)

Reactivo (R1): Buffer Reagent  
Buffer Tris, azida sódica al 0,05 %

Reactivo (R2): Antibody Reagent  
Suspensión de látex/anticuerpos policlonales de conejo contra el factor XIII humano, azida sódica al 0,05 %

### ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

No se debe utilizar en el medio interno de seres humanos o animales. Tener cuidado en el manejo de estos reactivos.

Utilizar únicamente reactivos de un mismo kit o de un mismo lote.

No utilizar los reactivos pasada la fecha de caducidad que se señala en la etiqueta de los envases de cada uno de los reactivos.

No pipetear con la boca. Evitar la ingestión y el contacto con la piel. La solución del buffer es débilmente alcalina (pH = 8,3). Evitar el contacto directo con la piel y los ojos. Si se produce contacto, lavar con cantidades abundantes de agua y solicitar asistencia médica si es necesario.

Los reactivos de este kit contienen azida sódica como conservante. Es preciso eliminar con precaución los reactivos que contienen azida sódica. Si estas soluciones se vierten en el desagüe del lavabo, enjuagar con abundante agua para evitar la formación de azidas metálicas que, si están concentradas, pueden provocar explosiones.

### PREPARACIÓN DE LOS REACTIVOS

Los reactivos están listos para su uso. Antes de usarlo, invertir suavemente el reactivo 2 al menos una vez a la semana.

### ALMACENAMIENTO Y MANEJO

Todos los reactivos se deben almacenar a 2-8°C.

### ESTABILIDAD DE LOS REACTIVOS

Conservados a 2-8°C en su embalaje original, los reactivos son estables hasta la fecha de caducidad indicada en el estuche. Cuando ya se ha abierto el vial del reactivo, almacenar bien tapado a 2-8°C y utilizar en el plazo de 1 mes. Deseche los reactivos en caso de contaminación. En caso de observarse clara precipitación en el reactivo 2 (R-2), éste debe ser desechado.

### RECOGIDA Y PREPARACIÓN DE LAS MUESTRAS

#### Plasma

La sangre total se recoge en un tubo que contiene el 3,2 % de citrato sódico amortiguado (tapa azul). Después de su recogida, se debe mezclar inmediatamente la muestra con el anticoagulante invirtiendo suavemente el tubo al menos seis veces. Centrifugar y retirar cuidadosamente el plasma. Las muestras de plasma se deben analizar en las 24 horas siguientes, o se deben almacenar congeladas hasta que se puedan estudiar.

### APLICACIÓN DE UN ANALIZADOR AUTOMÁTICO

Adecuado para analizadores automáticos para dos reactivos que pueden medir la velocidad de una reacción con una absorbancia de 500 a 600 nm. Consulte en el manual del instrumento realizado por el fabricante lo siguiente:

- Uso o función
- Procedimientos de instalación y requisitos
- Principios del funcionamiento
- Características de rendimiento, instrucciones de uso
- Procedimientos de calibración, incluyendo los materiales y el equipo a utilizar
- Precauciones de uso, limitaciones y riesgos
- Información sobre servicio técnico y mantenimiento

### PROCEDIMIENTO

#### Materiales suministrados

##### REF KAI-205

Reactivo 1 (R-1) : Buffer Reagent 2 x 9,5 ml  
Reactivo 2 (R-2) : Antibody Reagent 1 x 6 ml

#### Materiales necesarios pero no suministrados

Calibradores: **K-ASSAY®** Factor XIII Calibrator, REF KAI-206C

**K-ASSAY®** Factor XIII Calibrator Diluent para usar en la dilución elevada de la muestra y en la reconstitución/dilución del calibrador (suministrado por **K-ASSAY®** Factor XIII Calibrator, REF KAI-206C).

Agua purificada.

Analizador de bioquímica clínica de dos reactivos:  
Con posibilidad de leer con exactitud la absorbancia a 500-600 nm  
Con posibilidad de dispensar con exactitud los volúmenes necesarios  
Con posibilidad de mantener 37°C

Pipetas: con posibilidad de dispensar con exactitud los volúmenes necesarios

Tubos de ensayo: plástico

#### Procedimiento del ensayo

Ejemplo de la aplicación automática de un protocolo estándar:

Muestra	3 µl
↓	
• ← R-1 (Buffer Reagent)	150 µl
↓	
• ← R-2 (Antibody Reagent)	50 µl
↓	
	37°C, 3,8 minutos

Comienzo de la lectura: 358 segundos, 546 nm  
Final de la lectura: 498 segundos, 546 nm

Nota: se debe dejar que todos los reactivos y las muestras se calienten hasta la temperatura ambiente (18-25°C). Mezclar todos los reactivos suavemente antes de su uso.

### Método automático

Se dispone de parámetros para analizadores automáticos.

### CALIBRACIÓN

Se debe realizar una curva de calibración multipunto utilizando el kit **K-ASSAY®** Factor XIII Calibrator. Se recomienda que el usuario determine la frecuencia de la curva de calibración porque esto depende del instrumento y del tipo y el número de otros ensayos que se realicen. Inicialmente la calibración se debe realizar a diario.

### CONTROL DE CALIDAD

Se recomienda un programa de control de calidad para todos los laboratorios que realizan estudios clínicos. Se recomienda que en todas las tandas de análisis se incluyan al menos dos concentraciones del control (con concentraciones de factor XIII).

Se deben utilizar dos concentraciones de material de control de calidad con valores conocidos de acuerdo con la legislación estatal y federal y los requisitos de acreditación, y siempre que haya resultados cuestionables sobre el rendimiento del instrumento, después del mantenimiento del analizador o del servicio técnico realizado por el fabricante, con cada nuevo lote de reactivo, y al menos una vez cada 30 días para las ampollas abiertas para comprobar las condiciones de almacenamiento.

Comprobar que los resultados obtenidos para los controles se sitúan en los intervalos indicados por el fabricante. Sin embargo, debido a las diferencias en los métodos de análisis de los analizadores que utiliza el fabricante del control para ensayar el control, un laboratorio puede establecer sus propios intervalos ensayando los controles un número suficiente de veces para generar una media válida y un intervalo aceptable.

### CÁLCULOS

El analizador determina las concentraciones de factor XIII utilizando la curva de calibración preparada.

### LIMITACIONES

Si la concentración de factor XIII es mayor que el valor máximo del calibrador, se debe diluir la muestra con **K-ASSAY®** Factor XIII Calibrator Diluent (que se suministra con el kit **K-ASSAY®** Factor XIII Calibrator, REF KAI-206C) y se debe volver a analizar.

### RENDIMIENTO

#### Análisis de la precisión

(Intra-serie)  
Los siguientes resultados se obtuvieron con un analizador Roche/Hitachi con pool de plasma humano:

	Muestra I	Muestra II	Muestra III
<b>N</b>	10	10	10
<b>Media</b>	96,72 %	54,77 %	36,50 %
<b>Desv. típ.</b>	0,6408	0,5945	0,2108
<b>CV</b>	0,66 %	1,09 %	0,58 %

#### Exactitud/correlación

Se realizó una comparación del kit **K-ASSAY**® Factor XIII y del reactivo de factor XIII con látex de otra compañía con los siguientes resultados:

$$y = 0,9692x - 2,039$$

$$r = 0,9946$$

$$n = 50$$

x = Factor XIII con látex de otra compañía

y = **K-ASSAY**® Factor XIII

#### Límite inferior de detección

El límite inferior de detección es del 2,3 %










#### Intervalo del ensayo

Del 2,3 % al 140 % (o el valor del máximo calibrador)

#### INTERFERENCIA

Bilirrubina F	Sin interferencia hasta 19,7 mg/dl (0,197 g/l)
Bilirrubina C	Sin interferencia hasta 22,0 mg/dl (0,220 g/l)
Hemoglobina	Sin interferencia hasta 450 mg/dl (4,50 g/l)
Quilo (turbidez de formazina)	Sin interferencia hasta 2400 UTF
Factor reumatoide	Sin interferencia hasta 570 UI/ml

#### SÍMBOLOS DE LAS ETIQUETAS

	Número de lote
	Reactivo
	Fecha de caducidad o "Utilizar antes de"
	Número de catálogo
	Limitación de temperatura. Almacenar entre 2 y 8 °C
	Posible riesgo biológico para seres humanos
	Fabricante
	Consulte las instrucciones de uso en el prospecto
	Representante autorizado en la Comunidad Europea

#### INFORMACIÓN SOBRE PEDIDOS / PRECIOS / INFORMACIÓN TÉCNICA



#### KAMIYA BIOMEDICAL COMPANY

12779 Gateway Drive  
Seattle, WA 98168 USA  
TEL: (206) 575-8068 / (800) 526-4925  
FAX: (206) 575-8094





#### Medical Device & QA Services Ltd (MDQAS)

Spring Court, Spring Road, HALE.  
Cheshire. WA14 2UQ. United Kingdom.  
Tel: +44 (0) 845 527 5078 Fax: +44 (0) 161 903 9787  
E-mail: info@mdqas.com www.mdqas.com