

Factor XIII

Per la determinazione quantitativa del fattore della coagulazione XIII nel plasma

REF KAI-205

INTERESSE DEL KIT

Il kit **K-ASSAY**® Factor XIII è un test *in vitro* per la determinazione quantitativa del fattore XIII della coagulazione nel plasma umano.

INTRODUZIONE E RIASSUNTO

Il fattore XIII della coagulazione è una transglutaminasi che svolge un ruolo importante nell'omeostasi in quanto partecipa alle fasi finali della cascata della coagulazione. Si tratta di un enzima del sistema della coagulazione del sangue che crea legami crociati e stabilizza la fibrina. Mediante la polimerizzazione dei monomeri di fibrina, consente la formazione del coagulo di sangue.

PRINCIPIO DEL TEST

Le particelle di lattice rivestite con un anticorpo specifico per il fattore XIII umano formano immunocomplessi in presenza del fattore XIII proveniente dal campione. Gli immunocomplessi provocano un aumento dell'assorbimento ottico, proporzionale alla concentrazione di fattore XIII nel campione di plasma. L'assorbimento ottico viene misurato tramite la torbidità a 500-600 nm. La concentrazione di fattore XIII nel campione è determinata rispetto a diluizioni di un calibratore di fattore XIII a concentrazione nota.

COMPOSIZIONE DEL KIT

Reagenti (liquido)

Reagente (R1): Buffer Reagent (reagente tampone)
Tampone Tris, sodio azide allo 0,05 %

Reagente (R2): Antibody Reagent (anticorpo)
Sospensione di lattice / anticorpo policlonale di coniglio anti fattore XIII umano, sodio azide allo 0,05 %

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

Non per uso interno in esseri umani o animali. Maneggiare con cautela sia i reagenti dei pazienti.

Fare attenzione a utilizzare soltanto reagenti di uno stesso kit o di uno stesso lotto.

Non utilizzare i reagenti dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta.

Non pipettare con la bocca. Evitare l'ingestione e il contatto con la pelle. La soluzione tampone è leggermente alcalina (pH = 8,3). Evitare il contatto diretto con la cute e gli occhi. In caso di contatto, lavare con abbondante acqua e, se necessario, rivolgersi al medico.

I controlli di questo kit contengono Sodio Azide come conservante. I reagenti che contengono sodio azoturo devono essere eliminati con precauzione. Se queste soluzioni sono gettate nel lavandino, mescolarle a grandi quantità d'acqua per evitare la formazione di azoturi metallici che, se sono concentrati, possono causare esplosioni.

PREPARAZIONE DEI REAGENTI

I reagenti sono pronti per l'uso. Prima dell'uso, capovolgere con delicatezza il Reagente 2 almeno una volta a settimana.

CONSERVAZIONE E MANIPOLAZIONE

Tutti i reagenti devono essere conservati a 2-8°C.

STABILITÀ DEI REAGENTI

Conservati a 2-8°C nel loro stato originale, i reagenti rimangono stabili fino alla data di scadenza indicata sulla confezione. Una volta aperto il flaconcino, conservarlo ben chiuso a 2-8°C e utilizzarlo entro un mese. Gettare i reagenti se contaminati. Non utilizzarli in presenza di un evidente precipitato nella soluzione del reagente 2 (R2).

RACCOLTA E TRATTAMENTO DEL CAMPIONE

Plasma

Prelevare sangue intero in una provetta contenente sodio citrato al 3,2 % (tappo blu). Dopo il prelievo, miscelare immediatamente il campione con l'anticoagulante capovolgendo delicatamente la provetta almeno sei volte. Centrifugare e rimuovere con cautela il plasma. I campioni di plasma devono essere dosati entro 24 ore, oppure congelati fino al momento dell'esecuzione del test.

ADATTAMENTO DEL METODO AD UN ANALIZZATORE AUTOMATICO

Adatto per analizzatori automatici a doppio reagente in grado di misurare la velocità di reazione a un'assorbanza di 500-600 nm. Consultare il manuale dello strumento rilasciato dal produttore in relazione a quanto segue:

- Uso o funzione
- Procedure e requisiti per l'installazione
- Principi di funzionamento
- Caratteristiche prestazionali, istruzioni operative
- Procedure di calibrazione compresi i materiali e/o le apparecchiature da utilizzare
- Precauzioni, limiti e rischi operativi
- Informazioni sull'assistenza tecnica e la manutenzione

PROCEDURA

Materiale fornito

REF KAI-205

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

Materiale necessario ma non fornito

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

K-ASSAY® Factor XIII Calibrator Diluent per l'uso per campione in diluizione elevata e ricostituzione/diluizione del calibratore (fornito con **K-ASSAY**® Factor XIII Calibrator, REF KAI-206C).

Acqua depurata.

Analizzatore di chimica clinica per reazioni a due reagenti:
- in grado di fornire letture precise dell'assorbanza a 500-600 nm
- in grado di dispensare con precisione i volumi richiesti
- in grado di mantenere la temperatura a 37°C

Pipette: in grado di dispensare con precisione i volumi richiesti

Provette per test: plastica

Procedura del test

Esempio di applicazione automatizzata del protocollo standard:

Campione	3 µl
↓	
• ← R-1 (Buffer Reagent)	150 µl
↓	37°C, 4,5 min
• ← R-2 (Antibody Reagent)	50 µl
↓	37°C, 3,8 min

Letture iniziale: 358 secondi, 546 nm

Letture finale: 498 secondi, 546 nm

Nota: lasciare che tutti i reagenti e i campioni raggiungano la temperatura ambiente (18-25°C). Miscelare i reagenti con delicatezza prima dell'uso.

Metodo automatizzato

Sono disponibili adattamenti per analizzatori automatizzati.

CALIBRAZIONE

Produrre una curva di calibrazione su più punti usando **K-ASSAY**® Factor XIII Calibrator. Si raccomanda all'utente di determinare la frequenza della curva di calibrazione in quanto essa dipende dallo strumento e dal tipo/numero degli altri dosaggi che si intende eseguire. All'inizio, la calibrazione deve essere eseguita ogni giorno.

CONTROLLO DI QUALITÀ

Si raccomanda un programma di controllo della qualità. Si raccomanda inoltre di inserire in ciascuna seduta di test almeno due livelli di controllo (con concentrazioni note di fattore XIII).

È opportuno eseguire due livelli di controllo della qualità di valori noti in ottemperanza ai requisiti nazionali, federali e di accreditamento, ovvero ogniqualvolta si presentino risultati o prestazioni dubbie dello strumento, dopo un intervento di manutenzione dell'analizzatore o di assistenza tecnica da parte del produttore, con ciascun nuovo lotto di reagente e almeno ogni 30 giorni per i flaconcini aperti onde verificare le condizioni di conservazione.

Verificare che i risultati ottenuti per il controllo rientrino nell'intervallo stabilito dal produttore. Tuttavia, date le differenze fra i dosaggi e gli analizzatori utilizzati, il laboratorio ha facoltà di stabilire i propri intervalli di controllo dosando i controlli un numero di volte sufficiente a produrre una media valida e un intervallo accettabile.

CALCOLI

I livelli di fattore XIII sono determinati dall'analizzatore mediante la curva di calibrazione.

LIMITI DELLA PROCEDURA

Se il valore del fattore XIII risulta maggiore del punto di calibrazione più alto, diluire il campione con il diluente **K-ASSAY**® Factor XIII Calibrator Diluent (fornito con **K-ASSAY**® Factor XIII Calibrator, REF KAI-206C) e ripetere il dosaggio.

PRESTAZIONI

Test di precisione

(Intra-serie)

I seguenti risultati sono stati ottenuti con un analizzatore Roche/Hitachi con un pool di plasma umani:

	Campione I	Campione II	Campione III
N	10	10	10
Media	96,72 %	54,77 %	36,50 %
Dev. std.	0,6408	0,5945	0,2108
VC	0,66 %	1,09 %	0,58 %

Precisione / correlazione

È stato eseguito un confronto fra **K-ASSAY**® Factor XIII e un reagente del fattore XIII con lattice di un'altra azienda con i seguenti risultati:

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

$$r = 0,9946$$

$$n = 50$$

x = Fattore XIII con lattice di un'altra azienda

y = **K-ASSAY**® Factor XIII

Limite di rilevazione

Il limite di rilevazione inferiore è del 2,3 %

Range di dosaggio

2,3 % - 140 % (o valore del calibratore a concentrazione più elevata)

INTERFERENZA

Bilirubina F Nessuna interferenza fino a 19,7 mg/dl (0,197 g/l)










Bilirubina C Nessuna interferenza fino a 22,0 mg/dl (0,220 g/l)

Emoglobina Nessuna interferenza fino a 450 mg/dl (4,50 g/l)

Chilo Nessuna interferenza fino a 2400 FTU (torbidità della formazina)

Fattore reumatoide Nessuna interferenza fino a 570 IU/ml

SIMBOLI SULL'ETICHETTA

	Numero di lotto
	Reagente
	Data di scadenza o "Utilizzare entro"
	Codice catalogo
	Limiti di temperatura. Conservare fra 2 e 8 gradi C
	Potenziale rischio biologico per l'uomo
	Produttore
	Consultare il foglio illustrativo delle Istruzioni per l'uso
	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea

INFORMAZIONI SU ORDINE / PREZZI / TECNICHE



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