

Factor XIII

Para a Determinação Quantitativa do Fator de Coagulação XIII no Plasma

REF KAI-205

FINALIDADE

O Ensaio **K-ASSAY®** Factor XIII é um reagente *in vitro* para a determinação quantitativa do Fator de Coagulação XIII no plasma humano.

INTRODUÇÃO E RESUMO

O Fator de Coagulação XIII é uma transglutaminase que desempenha um papel importante na hemostasia dado que participa nas etapas finais da cascata de coagulação. É uma enzima do sistema de coagulação sanguínea que se liga de forma cruzada e estabiliza a fibrina. Com a polimerização dos monômeros de fibrina, permite a formação de um coágulo de sangue firme.

PRINCÍPIO DO TESTE

As partículas de látex revestidas com anticorpos específicos do Fator XIII humano formam imunocomplexos na presença do Fator XIII da amostra. Os imunocomplexos provocam um aumento da dispersão da luz, proporcional à concentração do Fator XIII na amostra de plasma. A dispersão da luz é medida lendo a turvação entre 500 e 600 nm. É determinada a concentração do Fator XIII da amostra *versus* diluições de um calibrador do Fator XIII com concentração conhecida.

COMPOSIÇÃO DO KIT

Reagentes (líquidos estáveis)

R1: Buffer Reagent (tampão)
Tampão tris, azida sódica a 0,05 %

R2: Antibody Reagent (reagente de anticorpos)
Suspensão em látex / anticorpo policlonal de coelho anti Fator XIII humano, azida sódica a 0,05 %

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Proibido o uso interno em seres humanos ou animais. Manipular os reagentes com precaução.

Utilizar apenas reagentes da mesma embalagem ou do mesmo lote.

Não use os reagentes depois da data de validade indicada em cada rótulo de embalagem.

Não utilize a pipeta com a boca. Evite a ingestão e o contacto com a pele. A solução tampão é fracamente alcalina (pH = 8,3). Evite o contacto direto com a pele e os olhos. No caso de contacto, lave com quantidades abundantes de água e consulte um médico, se necessário.

Os reagentes neste kit contém azida sódica como conservante. Os reagentes que contém azida sódica devem ser eliminados com precaução. Se estas soluções se destinarem a ser eliminadas na canalização, é necessário misturá-las com água corrente em abundância, a fim de evitar a formação de azidas metálicas que, em grande concentração, podem provocar explosões.

PREPARAÇÃO DOS REAGENTES

Os reagentes estão prontos para utilizar e não necessitam de reconstituição. Antes de utilizar, inverta suavemente o Reagente 2 pelo menos uma vez por semana.

CONSERVAÇÃO E ARMAZENAMENTO

Todos os reagentes devem ser armazenados a 2-8 °C.

ESTABILIDADE DOS REAGENTES

Os reagentes fechados podem ser utilizados até ao prazo de validade indicado na embalagem e nos rótulos do frasco, se armazenados a 2-8 °C. Após a abertura do frasco do reagente, armazene hermeticamente fechado a 2-8 °C e utilize no prazo de 1 mês. Descartar os reagentes se estes ficarem contaminados. Evidências óbvias de precipitação na solução do reagente 2 (R-2) é motivo para o descartar.

COLHEITA E TRATAMENTO DA AMOSTRA

Plasma

O amostra de sangue é colhido num tubo contendo citrato sódico tamponado a 3,2 % (tampa azul). Após a colheita, misture de imediato a amostra com o anticoagulante invertendo cuidadosamente o tubo pelo menos seis vezes. Centrifugue e retire cuidadosamente o plasma. As amostras de plasma devem ser testadas no prazo de 24 horas ou armazenadas congeladas até ser possível testá-las.

APLICAÇÃO DO ANALISADOR AUTOMATIZADO

Adequada para analisadores automáticos de dois reagentes que podem medir a reação a uma taxa de absorvância de 500 a 600 nm. Consulte o manual do fabricante do instrumento sobre os seguintes pontos:

- Utilização ou função
- Procedimentos e requisitos de instalação
- Princípios de funcionamento
- Características de desempenho, instruções de funcionamento
- Procedimentos de calibração, incluindo materiais e/ou equipamentos a utilizar
- Precauções operacionais, limitações e riscos
- Informações de assistência e manutenção

PROCEDIMENTO

Materiais fornecidos

REF KAI-205

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

Materiais necessários mas não fornecidos

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

K-ASSAY® Factor XIII Calibrator Diluent para utilização na diluição de amostras e reconstituição/diluição do calibrador (fornecido com **K-ASSAY®** Factor XIII Calibrator, REF KAI-206C).

Água purificada.

Analisador de dois reagentes:

- Capacidade para leitura precisa de absorvâncias entre os 500 nm e os 600 nm
- Capacidade para distribuir com precisão os volumes necessários
- Capacidade de manter uma temperatura de 37 °C

Pipetas: capacidade para distribuírem com precisão os volumes necessários

Tubos de teste: plástico

Procedimento do ensaio

Um exemplo do protocolo padrão para uma aplicação automatizada :

Amostra	3 µL
↓	
• ← R-1 (Buffer Reagent)	150 µL
↓	
• ← R-2 (Antibody Reagent)	50 µL
↓	
	37 °C, 3,8 min.

Leitura inicial: 358 segundos, 546 nm

Leitura Final: 498 segundos, 546 nm

Nota: deixe todos os reagentes e amostras aquecerem até à temperatura ambiente (18-25 °C). Agite suavemente todos os reagentes antes de utilizar.

Método automatizado

Existem disponíveis parâmetros para analisadores automatizados.

CALIBRAÇÃO

Deve ser criada uma curva de calibração multipontos utilizando o **K-ASSAY®** Factor XIII Calibrator. Recomenda-se que o utilizador determine a frequência da curva de calibração, dado que isto depende do instrumento e do tipo/número de outros ensaios a serem realizados. Em princípio a calibração deve ser realizada todos os dias.

CONTROLO DE QUALIDADE

Recomenda-se um programa de controlo de qualidade para todos os laboratórios de análises clínicas. Recomenda-se que pelo menos dois níveis de controlo (com concentrações conhecidas de Fator XIII) sejam incluídos em todas as séries de ensaio.

Devem ser executados dois níveis de material de controlo de qualidade de valores conhecidos de acordo com os requisitos nacionais, locais e da acreditação ou sempre que existirem resultados ou desempenho do instrumento questionáveis, após a manutenção ou a assistência do fabricante, com cada novo lote de reagente, e pelo menos de 30 em 30 dias para frascos abertos para verificar as condições de armazenamento.

Os valores obtidos para os controlos devem, idealmente, situar-se dentro do intervalo especificado pelo fabricante. No entanto, devido a diferenças de ensaios e analisadores utilizados para analisar um controlo pelo fabricante do controlo, um laboratório pode estabelecer os seus próprios intervalos de controlo testando os controlos um número suficiente de vezes para gerar uma média válida e um intervalo aceitável.

CÁLCULOS

Os níveis do Fator XIII são determinados pelo analisador utilizando a curva de calibração preparada.

LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO

Se o valor do Fator XIII for superior ao valor do calibrador mais elevado, dilua a amostra com Diluente **K-ASSAY®** Factor XIII Calibrator Diluent (fornecido com **K-ASSAY®** Factor XIII Calibrator, REF KAI-206C) e repita o ensaio.

DESEMPENHO

Ensaio de precisão

(Intra série)
Os seguintes resultados foram obtidos num analisador Roche/Hitachi com uma pool de plasma humano:

	Amostra I	Amostra II	Amostra III
N	10	10	10
Média	96,72 %	54,77 %	36,50 %
Desvio	0,6408	0,5945	0,2108
Padrão			
CV	0,66 %	1,09 %	0,58 %

Exatidão/correlação

Foi realizada uma comparação do **K-ASSAY**® Factor XIII com um reagente do Fator XIII de látex de uma outra empresa, e obtiveram-se os seguintes resultados:

$y = 0,9692x - 2,039$
 $r = 0,9946$
 $n = 50$
 $x =$ Fator XIII de látex de uma outra empresa
 $y =$ **K-ASSAY**® Factor XIII

Limite inferior de deteção

O limite inferior de deteção é de 2,3 %










Intervalo do ensaio

2,3 % a 140 % (ou valor do calibrador mais elevado)

INTERFERÊNCIA

Bilirrubina F	Nenhuma interferência até 19,7 mg/dl (0,197 g/l)
Bilirrubina C	Nenhuma interferência até 22,0 mg/dl (0,220 g/l)
Hemoglobina	Nenhuma interferência até 450 mg/dl (4,50 g/l)
Bilis (Turvação de Formazina)	Nenhuma interferência até 2400 FTU
Fator reumatoide	Nenhuma interferência até 570 UI/ml

SÍMBOLOS DE ROTULAGEM

	Número de lote
	Reagente
	Expiração ou Prazo de validade
	Número de catálogo
	Limitação da temperatura. Armazenar entre 2 e 8 graus C
	Potencial risco biológico humano
	Fabricante
	Consultar o Folheto informativo para as Instruções de utilização
	Representante autorizado na Comunidade Europeia

ENCOMENDAS / PREÇOS / INFORMAÇÕES TÉCNICAS



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