

Factor XIII Antigen - 0020201300

Intended use

Automated latex enhanced immunoassay for the quantitative determination of Factor XIII Antigen (FXIII Ag) in human citrated plasma on IL Coagulation Systems.

Summary and principle

Factor XIII, also called fibrin-stabilizing factor, is a zymogen composed of two potentially active A subunits and two B subunits (carrier protein) that circulates in plasma as a tetramer. In the terminal phase of the clotting cascade, by the action of thrombin and Ca²⁺, the A subunits dissociate from the B subunits assuming an enzymatically active configuration.¹⁻³ FXIII is essential for maintaining hemostasis due to its role in fibrin stabilization and in the protection of fibrin from proteolytic degradation by the fibrinolytic system.²

Patients with inherited FXIII deficiencies exhibit severe bleeding diathesis and, in most cases, require life-long supplementation therapy. In addition, FXIII is also involved in maintaining pregnancy and in wound healing.³

Acquired FXIII deficiency may occur in several diseases, including inflammatory bowel diseases and acute leukemia. Increased plasma FXIII activity has been reported in patients with obliterative atherosclerosis and diabetic angiopathy, and in chronic leukemia patients with increased megakaryocytic activity.

Recently, a polymorphism of the FXIII A subunit, has been associated with a protective effect against occlusive vascular diseases.²⁻³

The FXIII Ag Latex Reagent is a suspension of uniform size polystyrene latex particles coated with rabbit polyclonal antibodies, highly specific for the A-subunit of FXIII. When a plasma containing the active A-subunit of FXIII is mixed with the Latex Reagent and the Buffer included in the kit, the coated latex particles agglutinate. The degree of agglutination is directly proportional to the concentration of FXIII Ag in the sample and is determined by measuring the decrease of transmitted light caused by the aggregates.⁴

Composition

The Factor XIII Antigen kit consists of:

- R** **Latex Reagent** (Cat. No. 0020201310): 2 vials x 2.5 mL of a suspension of polystyrene latex particles coated with a rabbit polyclonal antibody directed against the A-subunit of FXIII containing buffer, stabilizer and preservative.
- B** **Buffer** (Cat. No. 0020201320): 2 vials x 5 mL of TRIS buffer containing bovine serum albumin, stabilizers and preservative.
- Di** **Diluent** (Cat. No. 0020201330): 2 vials x 6 mL of TRIS buffer containing bovine serum albumin, stabilizers and preservative.

PRECAUTIONS AND WARNINGS:

Avoid contact with skin and eyes (S 24/25). Do not empty into drains (S 29). Wear suitable protective clothing (S 36).

All reagents contain less than 0.1% sodium azide that may form explosive azides in metal plumbing. Use proper disposal procedures.

This product is For in vitro Diagnostic Use.

Preparation

Invert to mix all reagents before use.

Note: Avoid foam formation when mixing reagents. Bubbles on top of the liquids may interfere with the instruments liquid sensors.

Reagent storage and stability

Unopened reagents are stable until the expiration date shown on the vial when stored at 2-8°C.

Opened reagents are stable 1 month at 2-8°C in the original vial or 4 days at 15°C on the ACL Futura®/ACL Advance Systems and ACL TOP™. Do not freeze.

For optimal stability remove reagents from the system and store them at 2-8°C in the original vial.

Instrument/test procedures

Refer to the appropriate IL instrument's Operator's Manual and/or Application Manual for the complete assay procedure instructions.

NOTE: The Factor XIII Antigen assay should be run in the batch mode with a cleaning cycle performed before and after running the Antigen assay on the IL Coagulation Systems to eliminate any possible reagent carryover.

Specimen collection and preparation

Nine parts of freshly drawn venous blood are collected into one part trisodium citrate. Refer to NCCLS Document H21-A4 for further instructions on specimen collection, handling and storage.⁵ Thaw frozen specimens at 37°C for at least 15 minutes and centrifuge plasma before testing. After thawing the assay must be performed within 2 hours.

Additional reagents and control plasmas

The following are not supplied with the kit and must be purchased separately.

	Americas and Pacific Rim Cat. No.	Europe Cat. No.
Calibration plasma	0020003700	0020003700
Normal Control	0020003120	0020003110
Special Test Control Level 2	0020010200	0020010200

Quality control

Normal and abnormal controls are recommended for a complete quality control program.⁶ Normal Control and Special Test Control Level 2 are designed for this program. Each laboratory should establish its own mean and standard deviation and should establish a quality control program to monitor laboratory testing. Controls should be analyzed at least once every 8 hour shift in accordance with good laboratory practice. Refer to the instrument's Operator's Manual for additional information. Refer to Westgard et al for identification and resolution of out-of-control situations.⁷

Results

FXIII Ag results are reported in % of normality. Refer to the instrument's Operator's Manual for additional information. The assay results should be used with other information, including the clinical context, in forming a diagnosis.

Limitations/interfering substances

FXIII Ag results on ACL Futura/ACL Advance and ACL TOP Systems are not affected by hemoglobin up to 500 mg/dL, bilirubin up to 18 mg/dL, triglycerides up to 1280 mg/dL and Rheumatoid Factor up to 500 IU/mL.

Expected values

A normal range study was performed using the FXIII Ag kit.

System	N	Range (units)
ACL Futura/ACL Advance	121	79.6 - 150.5 (% FXIII Ag)
ACL TOP	121	75.2 - 154.8 (% FXIII Ag)

Ranges were calculated as recommended by NCCLS Document C28-A2.⁸ These results were obtained using a specific lot of reagent. Due to many variables which may affect results, each laboratory should establish its own FXIII Ag normal range.



Performance characteristics

Precision: Within run and total (run to run and day to day) precision was assessed over multiple runs.

ACL Futura ACL Advance	Mean (% FXIII Ag)	CV% (Within run)	CV% (Total)
Normal Control	77.0	2.9	3.9
Special Test Control Level 2	36.1	4.9	7.5

ACL TOP	Mean (% FXIII Ag)	CV% (Within run)	CV% (Total)
Normal Control	75.2	2.9	3.5
Special Test Control Level 2	37.7	4.5	5.5

Correlation: System	slope	intercept	r	Comparative method
ACL Futura ACL Advance	0.948	5.987	0.976	HemosIL FXIII Ag on ACL TOP
ACL TOP	1.017	-7.788	0.950	FXIII photometric assay on photo optical instrument

The precision and correlation results were obtained using specific lots of reagents and controls.

Detection limit:

System	
ACL Futura/ACL Advance	1.8 (% FXIII Ag)
ACL TOP	2.5 (% FXIII Ag)

Linearity: System	Units	Regular Test	Rerun test (High range)	Rerun test (Low range)
ACL Futura ACL Advance	(% FXIII Ag)	15 - 150	45 - 450	2 - 50
ACL TOP	(% FXIII Ag)	15 - 150	30 - 300	3.8 - 45

Without prozone effect up to 870% on the ACL Futura/ACL Advance and ACL TOP.

If the linear range (Regular test) is exceeded at the lower end (i.e. FXIII Ag results below 15%) then samples could be reassayed triggering the Rerun test (Low range).

Instruments with Auto Rerun capability (i.e. ACL TOP) perform this new assay and result correction automatically thereby expanding the test range down to 3.8%.

If the linear range (Regular test) is exceeded at the higher end (i.e. FXIII Ag results above 150%) then samples will be reassayed triggering the Auto Rerun capability and the result will be corrected automatically thereby expanding the test range up to 300% (ACL TOP) or up to 450% (ACL Futura/ACL Advance).

Factor XIII Antigen - 0020201300

Verwendung

Vollautomatischer Latex-Immunoassay zur quantitativen Bestimmung von Faktor XIII Antigen (FXIII Ag) in humanem Citratplasma auf IL-Analysensystemen.

Testprinzip und Zusammenfassung

Faktor XIII, auch fibrinstabilisierender Faktor, ist ein Zymogen, das aus zwei potentiell aktiven A-Untereinheiten und zwei B-Untereinheiten (Carrierprotein) besteht und im Plasma als Tetramer zirkuliert. In der Endphase der Gerinnungskaskade dissoziieren unter Einwirkung von Thrombin und Ca²⁺ die A-Untereinheiten von den B-Untereinheiten und erzielen damit die enzymatisch aktive Form.¹⁻³

FXIII ist essenziell zur Aufrechterhaltung der Hämostase aufgrund der Stabilisierung von Fibrin und des Schutzes von Fibrin durch proteolytische Spaltung über das fibrinolytische System.²

Patienten mit angeborenem FXIII-Mangel besitzen eine schwerwiegende Blutungsneigung und erfordern in den meisten Fällen eine lebenslange Substitutionstherapie. Zudem ist FXIII an der Aufrechterhaltung der Schwangerschaft und an der Wundheilung beteiligt.³

Erworbenem FXIII-Mangel kann bei verschiedenen Erkrankungen, wie entzündlichen Darmerkrankungen und akuter Leukämie auftreten.

Erhöhte FXIII Aktivität wird bei Patienten mit obliterativer Atherosklerose und diabetischer Angiopathie gefunden, sowie bei Patienten mit chronischer Leukämie, die eine erhöhte Megakaryozytenaktivität aufweisen. Kürzlich wurde ein Polymorphismus der FXIII A-Untereinheit mit einer Schutzfunktion gegen Gefäßverschlusskrankungen in Verbindung gebracht.²⁻³

Das FXIII Ag Latex Reagent ist eine Suspension aus Polystyren-Latexpartikeln einheitlicher Größe, die mit polyclonalen anti-FXIII-Antikörpern (Kaninchen), hochspezifisch für die A-Untereinheit von FXIII, beschichtet sind.

In Anwesenheit der aktiven A-Untereinheit von FXIII im Plasma agglutinieren die mit polyclonalen Antikörpern beschichteten Latexpartikel. Der Grad der Agglutination nimmt proportional zur FXIII Ag-Konzentration in der Probe zu. Die Bestimmung erfolgt durch die Messung, der durch die Agglutination bedingten Abnahme der Lichtdurchlässigkeit (turbidimetrischer Immunoassay).⁴

Inhalt

Die Factor XIII Antigen Packung enthält:

- R** **Latex Reagent** (Art. Nr. 0020201310): 2 Flaschen x 2,5 mL Suspension aus Polystyrol-Latexpartikeln, die mit polyclonalen anti-A-Untereinheit FXIII-Antikörpern (Kaninchen) beschichtet sind. Sie enthalten zusätzlich Puffer, Stabilisatoren und Konservierungsmittel.
- B** **Buffer** (Art. Nr. 0020201320): 2 Flaschen x 5 mL mit TRIS-Puffer, der bovines Serum-Albumin, Stabilisatoren und Konservierungsmittel enthält.
- Di** **Diluent** (Art. Nr. 0020201330): 2 Flaschen x 6 mL mit TRIS-Puffer, der bovines Serum-Albumin, Stabilisatoren und Konservierungsmittel enthält.

WARNUNG:

Berührung mit den Augen und der Haut vermeiden (S 24/25). Nicht in die Kanalisation gelangen lassen (S 29). Bei der Arbeit geeignete Schutzkleidung tragen (S 36).

Alle Reagenzien enthalten weniger als 0,1% Natriumazid (Natriumazid kann in metallenen Abflußrohren potentiell explosive Azide bilden). Bitte die entsprechenden Abfallbeseitigungsvorschriften beachten.

Dieses Produkt ist nur für die in vitro Diagnostik geeignet.

Herstellung

Vor dem Gebrauch alle Reagenzien vorsichtig schwenken.

Hinweis: Schaumbildung beim Schwenken des Reagenzes vermeiden. Auf der Flüssigkeitsoberfläche befindliche Luftblasen können den Flüssigkeitssensor des Gerätes beeinträchtigen.

Lagerung und Haltbarkeit

Die ungeöffneten Reagenzien sind bei Lagerung zwischen 2-8°C bis zu dem auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum haltbar.

Latex Reagent - geöffnetes Reagenz:

- bei 2-8°C in der Originalflasche: 1 Monat
- bei 15°C im ACL Futura/ACL Advance und ACL TOP-Analysensystem: 4 Tage

Nicht einfrieren.

Reaktionspuffer - geöffnetes Reagenz:

- bei 2-8°C in der Originalflasche: 1 Monat
- bei 15°C im ACL Futura/ACL Advance und ACL TOP-Analysensystem: 4 Tage

Nicht einfrieren.

Für eine optimale Haltbarkeit sollten die Reagenzien nach dem Gebrauch aus dem Gerät entnommen und im Kühlschrank bei 2-8°C in der Originalflasche aufbewahrt werden.

Bestimmungsansatz

Die ausführliche Beschreibung des Bestimmungsansatzes ist dem Geräte-Bedienhandbuch und/oder dem Applikationshandbuch zu entnehmen.

BITTE BEACHTEN: Der Faktor XIII Antigen Test sollte an IL Gerinnungsanalytensystemen seriell (batch mode) abgearbeitet werden. Bitte führen Sie vor und nach der Messung des FXIII Antigen Testes einen Reinigungszyklus durch um mögliche Reagenzverschleppungen zu verhindern.

Probenmaterial - Antikoaguliertes Plasma

9 Teile frisches venöses Blut und 1 Teil Trinatriumcitratlösung werden sorgfältig in einem silikonisierten Glasröhrchen gemischt. Hinweise zur Aufbereitung des Blutes sind den Empfehlungen des Deutschen Instituts für Normung - DIN 58 905 - oder dem NCCLS Dokument H21-A4 zu entnehmen.⁵ Eingefrorene Proben sollten mindestens 15 Minuten lang bei 37°C aufgetaut und anschließend zentrifugiert werden. Aufgetaute Proben müssen innerhalb von 2 Stunden analysiert werden.

Zusätzliche Reagenzien und Kontrollplasmen

Die folgenden Reagenzien sind nicht in der Packung enthalten und müssen zusätzlich bestellt werden:

	Amerikan. und Pazifischer Raum Art. Nr.	Europa Art. Nr.
Kalibrationsplasma	0020003700	0020003700
Normal-Kontroll-Plasma	0020003120	0020003110
Spezialtest-Kontrolle Bereich 2	0020010200	0020010200

Qualitätskontrolle

Es ist gängige Laborpraxis, die Qualität der Analyse mit Kontrollmaterialien im normalen sowie im pathologischen Bereich zu überprüfen.⁶ Es wird empfohlen, als Kontrollmaterial die oben angegebenen Kontrollen zu verwenden. Die Bereiche sind der jeweiligen Packungsbeilage zu entnehmen. Jedes Labor sollte jedoch für das Qualitätskontroll-Programm seinen eigenen Kontrollbereich ermitteln. Spätestens nach jeweils 8 Stunden sollte eine Qualitätskontrolle durchgeführt werden. Algorithmen zur Beurteilung der Qualitätskontrollergebnisse siehe z.B. Westgard et al.⁷ Siehe auch "Richtlinien der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung quantitativer Laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen" vom 24.8.2001.

Ergebnisse

FXIII Ag Ergebnisse werden in Prozent der Norm dargestellt. Sie sollten bei der Diagnosedstellung immer im Zusammenhang mit weiteren Informationen, wie z.B. dem klinischen Kontext, herangezogen werden. Zusätzliche Informationen sind dem Bedienhandbuch zu entnehmen.

Einschränkungen

FXIII Ag Ergebnisse auf ACL Futura/ACL Advance und ACL TOP Analysensystemen werden durch Konzentrationen an Hämoglobin bis zu 500 mg/dL, Bilirubin bis zu 18 mg/dL, Triglyceriden bis zu 1280 mg/dL und Rheumafaktor bis zu 500 IU/mL nicht beeinflusst.

DEUTSCH - Packungsbeilage Version 04/2010



Referenzbereiche

Mit dem FXIII Ag Kit wurde eine Studie zur Bestimmung des Normalbereichs durchgeführt.

System	N	Bereich (Einheiten)
ACL Futura/ACL Advance	121	79,6 - 150,5 % (FXIII Ag)
ACL TOP	121	75,2 - 154,8 % (FXIII Ag)

Die Bereiche wurden entsprechend dem NCCLS Dokument C28-A2 berechnet.⁸

Die Werte wurden mit einer spezifischen Reagenziencharge ermittelt. Aufgrund verschiedener Variablen, die die Ergebnisse beeinflussen können, wird empfohlen, dass jedes Labor seinen eigenen FXIII Ag Normalbereich ermittelt.

Testcharakteristik

Präzision:

Die Präzision im Lauf und von Tag zu Tag wurde bei mehreren Läufen bestimmt.

ACL Futura ACL Advance	Mittelwert (% FXIII Ag)	VK % (im Lauf)	VK % (Tag zu Tag)
Normal-Kontroll-Plasma	77,0	2,9	3,9
Spezialtest-Kontrolle Bereich 2	36,1	4,9	7,5

ACL TOP	Mittelwert (% FXIII Ag)	VK % (im Lauf)	VK % (Tag zu Tag)
Normal-Kontroll-Plasma	75,2	2,9	3,5
Spezialtest-Kontrolle Bereich 2	37,7	4,5	5,5

Korrelation:

System	Steigung	Ordinatenabschnitt	r	Vergleichsmethode
ACL Futura ACL Advance	0,948	5,987	0,976	HemosIL FXIII Ag am ACL TOP
ACL TOP	1,017	-7,788	0,950	photometrischer FXIII Kit auf photo-optischen Instrumenten

Die Präzisions- und Korrelationsergebnisse sind mit spezifischen Reagenzien- und Kontrollchargen ermittelt worden.

Bestimmungsgrenze:

System	
ACL Futura/ACL Advance	1,8 % (FXIII Ag)
ACL TOP	2,5 % (FXIII Ag)

Linearität:

System	Einheiten	Standard-Test	Rerun Test (hoher Bereich)	Rerun Test (niedriger Bereich)
ACL Futura ACL Advance	(% FXIII Ag)	15 - 150	45 - 450	2 - 50
ACL TOP	(% FXIII Ag)	15 - 150	30 - 300	3,8 - 45

Bis zu Konzentrationen von 870% auf ACL Futura/ACL Advance und ACL TOP-Analysensystemen tritt kein Prozone-Effekt auf.

Falls der lineare Bereich (Standard-Test) unterschritten wird, d.h. FXIII Ag Ergebnisse unter 15% liegen, sollten die Proben im Rerun Test (niedriger Bereich) wiederholt werden.

Bei Geräten, die über eine Auto-Rerun-Funktion verfügen (ACL TOP), wird der Test entsprechend wiederholt und die Ergebnis-Korrektur automatisch vorgenommen. Dadurch vergrößert sich der Testbereich automatisch auf bis zu 3,8%.

Falls der lineare Bereich (Standard-Test) überschritten wird, d.h. FXIII Ag Ergebnisse über 150% liegen, sollten die Proben im Rerun Test (hoher Bereich) wiederholt werden. Bei der Auto-Rerun-Funktion wird die Ergebnis-Korrektur automatisch vorgenommen. Dadurch vergrößert sich der Testbereich automatisch auf bis zu 300% (ACL TOP) oder bis zu 450% (ACL Futura/ACL Advance).



Factor XIII Antigen - 0020201300

Aplicación

Inmunoensayo automatizado para la determinación cuantitativa de Factor XIII Antígeno (FXIII Ag) en plasma humano citratado por turbidimetría de partículas de látex, en los Sistemas de Coagulación de IL.

Principio

El Factor XIII, también llamado factor estabilizante de la fibrina, es un zimógeno compuesto por dos subunidades A, potencialmente activas, y dos subunidades B, portadoras de proteínas, que circula por el plasma en forma de tetrámero. Las subunidades A se disocian de las subunidades B en la fase terminal de la cascada de coagulación por la acción de la trombina y el Ca²⁺, dando lugar a una configuración enzimáticamente activa.¹⁻³

El Factor XIII es esencial para mantener la hemostasis debido a su papel en la estabilización de la fibrina y en la protección de la fibrina respecto a la degradación proteolítica por el sistema fibrinolítico.² Los pacientes con deficiencias hereditarias de FXIII presentan predisposición a sangrados severos, y en muchos casos, requieren terapia suplementaria de por vida. El FXIII, a demás, está involucrado en el mantenimiento del embarazo y en la curación de las heridas.³ Puede aparecer deficiencia de FXIII en algunas enfermedades tales como enfermedades inflamatorias del intestino y leucemia aguda. Se ha observado incremento de la actividad del FXIII en el plasma de pacientes con arteriosclerosis ocliterativa y angiopatía diabética, así como en pacientes con leucemia crónica con actividad megacariocítica incrementada.

Un polimorfismo de la subunidad A del FXIII ha sido asociado recientemente con un efecto de protección frente a enfermedades vasculares oclusivas.^{2,3}

El Reactivo Látex FXIII Ag es una suspensión de partículas de látex de poliestireno de tamaño uniforme, a las que se les ha unido un anticuerpo policlonal de conejo altamente específico contra la subunidad A del FXIII. Cuando se mezcla un plasma que contiene la subunidad A activa del FXIII con el Reactivo Látex y el Tampón, las partículas de látex aglutinan. El grado de aglutinación es directamente proporcional a la concentración de FXIII Ag contenida en el plasma y se determina midiendo el descenso de la luz transmitida causado por los agregados.⁴

Composición

El kit **Factor XIII Antigen** consiste en:

- R** **Latex Reagent** (Núm. Cat. 0020201310): 2 viales de 2,5 mL de una suspensión de partículas de látex de poliestireno a las que se les ha unido un anticuerpo policlonal de conejo específico contra la subunidad A del FXIII. Contiene tampón, estabilizante y conservante.
- B** **Buffer** (Núm. Cat. 0020201320): 2 viales de 5 mL de tampón TRIS que contiene albúmina de suero bovino, estabilizantes y conservante.
- D** **Diluent** (Núm. Cat. 0020201330): 2 viales de 6 mL de tampón TRIS que contiene albúmina de suero bovino, estabilizantes y conservante.

MEDIDAS DE PRECAUCIÓN Y ADVERTENCIAS:

Evítese el contacto con los ojos y la piel (S 24/25). No tirar los residuos por el desagüe (S 29). Usese indumentaria protectora adecuada (S 36). Todos los reactivos contienen menos de un 0,1% de azida sódica, que puede reaccionar con las tuberías metálicas dando lugar a azidas altamente explosivas. Tomar las precauciones adecuadas para su desecho.

Este producto es para diagnóstico in vitro.

Preparación

Mezclar todos los reactivos por inversión del vial antes de su uso.

Nota: Evitar la formación de espuma al mezclar los reactivos. Las burbujas en la superficie del líquido pueden interferir con los sensores de nivel de líquido de los instrumentos.

Conservación y estabilidad de los reactivos

Los viales que no hayan sido abiertos y se hayan conservado a 2-8°C son estables hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta. Los viales abiertos son estables durante 1 mes a 2-8°C en el vial original, 4 días a 15°C en los sistemas ACL Futura®/ACL Advance y ACL TOP™. No congelar.

Para una óptima estabilidad, sacar los reactivos de los instrumentos y conservarlos a 2-8°C en sus viales originales bien tapados.

Factor XIII Antigen - 0020201300

Utilisation

Le dosage immunologique Latex automatisé améliore la détermination quantitative de l'antigène du Facteur XIII (FXIII Ag) contenus dans du plasma humain citraté sur les analyseurs de coagulation IL.

Principe

Le facteur XIII (FXIII), aussi appelé facteur de stabilisation de la fibrine, est un zymogène composé de 2 sous unités A potentiellement actives et de 2 sous unités B (protéines de transport). Il circule dans le plasma sous forme d'un tétramère. Les sous unités A sont dissociées des sous unités B par action de la thrombine en présence de calcium lors de l'étape finale de la cascade de coagulation. Les sous unités A ainsi dissociées deviennent la forme enzymatique active.¹⁻³

FXIII a un rôle essentiel dans l'hémostase de par sa fonction de stabilisation de la fibrine, mais aussi de protection de cette dernière contre la dégradation protéolytique engendrée par le système fibrinolytique.²

Les patients ayant un déficit congénital en FXIII sont sujets à des épisodes hémorragiques sévères et dans la plupart des cas nécessitent une thérapie de supplément au long cours. De plus, FXIII intervient également lors de la grossesse et dans la cicatrisation des plaies.³ Des déficits acquis en FXIII peuvent apparaître dans le cadre de différents syndromes, incluant les syndromes inflammatoires intestinaux et les leucémies aiguës.

Des augmentations d'activité en FXIII ont été rapportées chez des patients atteints d'athéroscléroses oblitérantes, d'angiopathie associée à un diabète, de leucémie chronique avec augmentation d'activité des mégacaryocytes. Récemment, un polymorphisme de la sous unité A du FXIII a été associé à un effet protecteur contre les syndromes vasculaires oclusifs.²⁻³ Le réactif latex de la trousse FXIII Ag est une suspension de particules de latex de taille uniforme adsorbées avec un anticorps polyclonal de lapin hautement spécifique pour les sous unités A du FXIII. Lorsqu'un plasma contenant les sous unités A actives du FXIII est mélangé avec le réactif Latex et le tampon de la trousse FXIII Ag, les particules de Latex adsorbées agglutinent. L'importance de l'agglutination est directement proportionnelle à la concentration en FXIII Ag de l'échantillon et est déterminée en mesurant la diminution de la lumière transmise due à la formation d'aggrégats.⁴

Composition

Le coffret **Factor XIII Antigen (Antigène du Facteur XIII)** contient:

- R** **Latex Reagent** (Réf. 0020201310): 2 flacons de 2,5 ml d'une suspension de particules de latex en polystyrène adsorbées avec un anticorps polyclonal de lapin dirigé contre les sous unités A du FXIII contenant également du tampon, des stabilisants et un conservateur.
- B** **Buffer** (Réf. 0020201320): 2 flacons de 5 ml de tampon TRIS contenant de l'albumine bovine sérique, des stabilisants et un conservateur.
- D** **Diluent** (Réf. 0020201330): 2 flacons de 6 ml de tampon TRIS contenant de l'albumine bovine sérique, des stabilisants et un conservateur.

PRECAUTIONS:

Éviter le contact avec la peau et les yeux (S 24/25). Ne pas jeter les résidus à l'égout (S 29). Porter un vêtement de protection approprié (S 36). Tous les réactifs du coffret contiennent moins de 0,1% d'azide de sodium comme conservateur. L'azide de sodium peut former des azides de plomb ou de cuivre avec les canalisations du laboratoire, susceptibles d'exploser par percussion. Pour cette raison, il est conseillé de rincer abondamment à l'eau après élimination des réactifs.

Ce produit est à usage diagnostique in vitro.

Préparation

Mélanger par inversion tous les réactifs avant utilisation.

Note: Eviter la formation de mousse en mélangeant les réactifs. La présence de bulles d'air en surface du liquide peut entraîner des interférences avec les détecteurs fluidiques des instruments.

Método de ensayo

Las instrucciones completas del ensayo se encuentran en el correspondiente Manual del Usuario del Instrumento y/o en el Manual de Aplicaciones.

NOTA: El ensayo Factor XIII Antigen debe utilizarse en sesión individual realizando un ciclo de lavado tanto anterior como posterior a la utilización del ensayo del Antígeno en los Sistemas de Coagulación de IL.

Recolección y preparación de las muestras

Recoger nueve partes de sangre recién extraída por punción venosa sobre una parte de anticoagulante citrato trisódico. Para la recolección, manejo y conservación del plasma seguir las recomendaciones del Documento H21-A4 de la NCCLS.⁵

Si se han congelado las muestras, descongelarlas a 37°C durante por lo menos 15 minutos y centrifugarlas antes de analizarlas. Se debe realizar el ensayo de las mismas antes de transcurridas 2 horas de su descongelación y centrifugación.

Reactivos adicionales y plasmas de control

Los siguientes materiales no se suministran con el kit y deberán pedirse por separado.

	América y Área del Pacífico	Europa
	Núm. Cat.	Núm. Cat.
Plasma de calibración	0020003700	0020003700
Control Normal	0020003120	0020003110
Control de Técnicas Especiales Nivel 2	0020010200	0020010200

Control de Calidad

Para realizar un programa completo de control de calidad, se recomienda el uso de dos niveles de control, normal y patológico.⁶ El Control Normal y el Control de Técnicas Especiales Nivel 2 cumplen con los requisitos del programa. Cada laboratorio debe establecer su propia media y desviación estándar, y debe realizar un programa de control de calidad para monitorizar sus resultados. Los controles deben ser analizados como mínimo una vez por cada turno de 8 horas, de acuerdo con la normativa de Buenas Prácticas del Laboratorio. El Manual del Usuario contiene información adicional. Consultar la publicación de Westgard et al para la identificación y resolución de situaciones anormales del control de calidad.⁷

Resultados

Los resultados de FXIII Ag se informan en % de normalidad. Consultar el Manual del Usuario para información adicional. Para establecer un diagnóstico, los resultados del análisis deben ser usados conjuntamente con el resto de información, incluyendo el contexto clínico.

Limitaciones/interferencias

Concentraciones de hemoglobina hasta 500 mg/dL, de bilirrubina hasta 18 mg/dL, de triglicéridos hasta 1280 mg/dL y de factor reumatoide hasta 500 UI/mL no afectan los resultados de FXIII Ag en los sistemas ACL Futura/ACL Advance y ACL TOP.

Valores esperados

Se ha realizado un estudio del rango de normalidad utilizando el kit FXIII Ag.

Sistema	N	Rango (unidades)
ACL Futura/ACL Advance	121	79,6 - 150,5 (% FXIII Ag)
ACL TOP	121	75,2 - 154,8 (% FXIII Ag)

Los rangos fueron calculados siguiendo las recomendaciones del documento C28-A2 de la NCCLS.⁸ Estos resultados se han obtenido utilizando un lote específico de reactivo. Debido a las muchas variables que pueden afectar a los resultados, cada laboratorio debe establecer su propio rango de normalidad de FXIII Ag.

ESPAÑOL - Revisión Prospecto 04/2010

Características técnicas

Precisión:

El estudio de precisión intraserie y total (serie a serie y día a día) fue realizado en diferentes series.

ACL Futura			
ACL Advance	Media (%FXIII Ag)	CV% (Intraserie)	CV% (Total)
Control Normal	77,0	2,9	3,9
Control de Técnicas Especiales Nivel 2	36,1	4,9	7,5

ACL TOP	Media (%FXIII Ag)	CV% (Intraserie)	CV% (Total)
Control Normal	75,2	2,9	3,5
Control de Técnicas Especiales Nivel 2	37,7	4,5	5,5

Correlación: Sistema	Pendiente	Intersección	r	Método de referencia
ACL Futura	0,948	5,987	0,976	HemosIL FXIII Ag en ACL TOP
ACL Advance				
ACL TOP	1,017	-7,788	0,950	FXIII ensayo fotométrico en instrumento foto optico

La precisión y los datos de correlación se han obtenido usando lotes específicos de reactivos y de controles.

Límite de detección: Sistema	
ACL Futura/ACL Advance	1,8 (% FXIII Ag)
ACL TOP	2,5 (% FXIII Ag)

Linealidad: Sistema	Unidades	Test Regular	Test Rerun rango Alto	Test Rerun rango Bajo
ACL Futura	(% FXIII Ag)	15 - 150	45 - 450	2 - 50
ACL Advance				
ACL TOP	(% FXIII Ag)	15 - 150	30 - 300	3,8 - 45

Sin efecto de prozona hasta 870% en los ACL Futura/ACL Advance y ACL TOP.

Si se excede el rango de linealidad (Test Regular) en el límite inferior (es decir si se informan resultados de FXIII Ag inferiores al 15%) las muestras deben reanalizarse activando el Test Rerun (rango Bajo). Los instrumentos con posibilidad de activar la función Auto Rerun (es decir ACL TOP) realizan automáticamente el nuevo ensayo y la corrección, ampliando de este modo el límite inferior del rango hasta 3,8%. Si se excede el rango de linealidad (Test Regular) en el límite superior (es decir si se informan resultados de FXIII Ag superiores al 150%) las muestras deben reanalizarse activando la función Auto Rerun, el resultado se corregirá automáticamente ampliando de este modo el límite superior del el rango del test hasta 300% (ACL TOP) o hasta 450% (ACL Futura y ACL Advance).

FRANÇAIS - Révision de la notice 04/2010

Caractéristiques et performances

Prcision :

La précision intra-séries et totale (inter-séries et de jour à jour) a été évaluée au cours d'essais multiples.

ACL Futura			
ACL Advance	Moyenne (% FXIII Ag)	CV % (Intra-séries)	CV % (Total)
Contrôle normal	77,0	2,9	3,9
Contrôle Tests Spéciaux Taux 2	36,1	4,9	7,5

ACL TOP	Moyenne (% FXIII Ag)	CV % (Intra-séries)	CV % (Total)
Contrôle normal	75,2	2,9	3,5
Contrôle Tests Spéciaux Taux 2	37,7	4,5	5,5

Corrélation: Analyseur	Pente	Ordonnées à l'origine	r	Méthodes de comparaison
ACL Futura	0,948	5,987	0,976	HemosIL FXIII Ag sur ACL TOP
ACL Advance				
ACL TOP	1,017	-7,788	0,950	FXIII test photométrique sur instrument photo optique

La précision et la corrélation de ces résultats sont obtenues en utilisant un lot spécifique de réactifs et de contrôles.

Límite de detección: Analyseur	
ACL Futura/ACL Advance	1,8 (% FXIII Ag)
ACL TOP	2,5 (% FXIII Ag)

Linéarité: Analyseur	Unités	Test sans dilution	Test après dilution automatique (Valeur Haute)	Test après concentration automatique (Valeur Basse)
ACL Futura	(% FXIII Ag)	15 - 150	45 - 450	2 - 50
ACL Advance				
ACL TOP	(% FXIII Ag)	15 - 150	30 - 300	3,8 - 45

Pas d'effet de zone jusqu'à 870% sur les ACL Futura/ACL Advance et ACL TOP.

Si la valeur obtenue pour l'échantillon est inférieure à la valeur basse de la limite de linéarité (Test de base) (i.e. résultat de FXIII Ag inférieur à 15%), l'échantillon peut être réanalysé avec le test en gamme basse. Les analyseurs pouvant déclencher automatiquement ce nouveau test (i.e. ACL TOP) donnent le résultat corrigé, étendant ainsi la limite basse de linéarité du test jusqu'à 3,8%.

Si la limite haute de linéarité (Test de base) est dépassée (i.e. résultat de FXIII Ag supérieur à 150%), l'échantillon peut être réanalysé automatiquement à l'aide du test en dilution. Le résultat est automatiquement corrigé par le facteur de dilution, la limite supérieure de linéarité étant étendue jusqu'à 300% (ACL TOP) ou 450% (ACL Futura/ACL Advance).

Factor XIII Antigen 0020201300

Printed Insert Sheet: 3800-3703
Revision: R3
Issued: April 2010
C.O.:

LANGUAGES

ENGLISH
DEUTSCH
ESPAÑOL
FRANÇAIS

TECHNICAL SPEC'S

PAPER: White paper, 50-60 g/m² weight.
SIZE: 297 x 420 mm (DIN A3).
PRINT: Front/Back.
PRINT COLOR: Front - Top Band Green Pantone 382, all remaining type in black.
Back - All type in black.