

# Plasma deficiente en factor VII de la coagulación

**FACTOR VII DEFICIENT**

**C€0197**

| La barra de revisión indica una actualización de la versión anterior.

## Campos de aplicación

**FACTOR VII DEFICIENT** es un reactivo de diagnóstico in vitro para la determinación cuantitativa y estandarizada por la OMS para su uso en ensayos de la actividad del factor de coagulación VII (FVII) como ayuda en el diagnóstico de deficiencias del FVII congénitas o adquiridas en pacientes con trastornos hemorrágicos o con riesgo de sufrir deficiencia del FVII en plasma humano con citrato de sodio mediante métodos coagulométricos automatizados, semiautomatizados y/o manuales.

## Significado diagnóstico

El factor de coagulación VII (FVII) está implicado en la vía extrínseca del sistema de coagulación; como consecuencia, se observa una prolongación del tiempo de protrombina (PT) en el caso de una deficiencia del FVII. Los pacientes con deficiencia del FVII pueden sufrir hemorragias. El FVII y otros factores de coagulación del complejo de la protrombina dependiente de la vitamina K disminuyen en los tratamientos con anticoagulantes con antagonistas de la vitamina K<sup>1-3</sup>.

Se aplica el ensayo de coagulación de una fase basado en el PT mediante el **FACTOR VII DEFICIENT** para determinar la actividad del FVII.

La determinación del FVII en el plasma está indicada en estos casos:

- Aclaración de la causa de un PT prolongado.
- Diagnóstico de trastornos congénitos o adquiridos de deficiencia de factores.
- Supervisión de tratamientos con un concentrado de complejo de protrombina<sup>4</sup>.
- Supervisión detallada de los tratamientos con anticoagulantes con antagonistas de la vitamina K<sup>5</sup>.
- Análisis de la función de sintetización de las proteínas en enfermedades hepáticas<sup>6</sup>.

## Principio del método

Un plasma deficiente en alguno de los factores que comprenden la vía extrínseca derivará en un tiempo de tromboplastina prolongado (PT). Se puede usar un plasma deficiente en factor de coagulación para confirmar una deficiencia de factor, en general, y para identificar y cuantificar una deficiencia de factor en el plasma de un paciente. Se analiza una mezcla del respectivo plasma deficiente en factor de coagulación y el plasma del paciente en el ensayo PT, y el resultado se interpreta mediante una curva de referencia obtenida con diluciones de **STANDARD PLASMA** o una mezcla de plasmas normales combinada con un plasma deficiente. Un plasma deficiente en un factor específico no podrá compensar la ausencia del factor en el plasma deficiente en factor de coagulación correspondiente y, por tanto, esto derivará en un PT prolongado.

## Reactivos

**Nota:** **FACTOR VII DEFICIENTE** puede utilizarse en analizadores de coagulación automáticos. Siemens Healthineers pone a su disposición Guías de Referencia (hojas de aplicación) para varios analizadores de coagulación. Las Guías de Referencia (hojas de aplicación) contienen información específica sobre el manejo de los analizadores y la realización del ensayo que puede ser diferente de la proporcionada en estas Instrucciones de uso. En ese caso, la información contenida en las Guías de Referencia (hojas de aplicación) reemplaza a la proporcionada en estas Instrucciones de uso. Por favor, consulte también el Manual de Instrucciones del fabricante del equipo.

Reactivo	Descripción	Almacenamiento	Estabilidad
Plasma deficiente en factor VII de la coagulación <b>FACTOR VII DEFICIENTE</b>	Reactivo liofilizado que contiene: <ul style="list-style-type: none"> <li>plasma humano<sup>a</sup>, actividad de FVII ≤ 1 %</li> <li>Estabilizador:                             <ul style="list-style-type: none"> <li>Manitol D (reconstituido: 20 g/L)</li> </ul> </li> </ul>	2–8 °C Puede utilizarse hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta si se ha conservado sin abrir.	15–25 °C: reconstituido, 8 horas <sup>b</sup> ; ≤ –20 °C: reconstituido, 4 semanas <sup>b</sup>

<sup>a</sup> a partir de la mezcla de plasmas procedentes de donantes de sangre seleccionados y sanos

<sup>b</sup> vial original cerrado

**FACTOR VII DEFICIENTE** se fabrica mediante inmunoabsorción a partir de plasma normal y está libre de antígenos del factor respectivo. El fibrinógeno está presente en una cantidad mínima de 1 g/L, y el resto de factores de la coagulación están presentes con una actividad superior al 40 % del valor norm.

**FACTOR VII DEFICIENTE** se puede congelar y descongelar una vez tras su reconstitución sin que se pierda actividad de coagulación. El plasma debe cerrarse adecuadamente y congelarse lo más rápidamente posible. La descongelación debe realizarse a 37 °C en un plazo de 10 minutos. El plasma descongelado se debe usar en un plazo de 2 horas si se conserva a una temperatura de 15 a 25 °C.

### Estabilidad en el sistema

La información relativa a la estabilidad en cada instrumento se especifica en las Guías de referencia (Hojas de aplicación) para los distintos analizadores de coagulación.

## Advertencias y Medidas de Seguridad

Sólo para diagnóstico *in vitro*.

Para uso profesional en laboratorio.

De acuerdo con el reglamento de la UE 2017/746, cualquier incidente grave que se haya producido relativo al dispositivo debe informarse al fabricante y la autoridad competente del estado miembro de la UE en la que esté establecido el usuario y/o el paciente.

Existen fichas técnicas de seguridad (MSDS/SDS) a su disposición en [siemens-healthineers.com/sds](https://www.siemens-healthineers.com/sds).



### ¡PRECAUCIÓN! POSIBLE PELIGRO BIOLÓGICO

Cada donante o unidad de donación ha sido analizado para detectar la presencia del virus de inmunodeficiencia humana 1 y 2 (VIH), virus de la hepatitis B (VHB) y virus de la hepatitis C (VHC), utilizando análisis con la marca CE o la autorización de la FDA para este fin. Como no hay ninguna prueba que ofrezca la completa seguridad de ausencia de agentes infecciosos, todos los productos obtenidos a partir de material de origen humano, deben ser manipulados con las debidas precauciones.

### Precaución

Este dispositivo contiene material de origen animal y se debe manipular como potencial portador y transmisor de enfermedades.

Deseche los materiales peligrosos o que presenten contaminación biológica conforme el protocolo de su centro. Deseche todos los materiales de manera segura y aceptable y de conformidad con todos los requisitos gubernamentales.

El resumen de seguridad y rendimiento (SSP) está disponible en la base de datos europea sobre productos sanitarios (consulte el sitio web público de Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). En caso de que Eudamed no esté disponible, Siemens Healthineers puede suministrar el SSP a petición.

## Preparación de Reactivos

**FACTOR VII DEFICIENTE**: Disuelva el contenido de un frasco con 1 mL de agua destilada o desionizada. Antes de usar, déjelo reposar al menos 15 minutos entre 15 y 25 °C. A continuación, agítelo suavemente de manera que se mezcle, pero sin formar espuma. Vuelva a mezclarlo cuidadosamente antes de usar.

Reactivo PT: Utilice de acuerdo con las correspondientes instrucciones de uso.

## Material a investigar

### Extracción de la muestra

Para obtener el plasma, mezcle con cuidado 1 parte de solución de citrato de sodio de 0,11 mol/L (3,2 %) con 9 partes de sangre venosa, evitando la formación de espuma.

Centrifugue la muestra de sangre a 1 500 × g durante 15 minutos como mínimo a temperatura ambiente<sup>7</sup>.

### Almacenamiento de la muestra

Estabilidad de las muestras:

15 y 25 °C

3 horas

≤ -20 °C

4 semanas

El plasma almacenado a ≤ -20 °C debe descongelarse en baño María durante 10 minutos a 37 °C. A continuación, deberá mezclarse cuidadosamente y analizarse de inmediato. Si el análisis no puede realizarse inmediatamente, la muestra puede mantenerse un máximo de dos horas a 4 °C hasta ser analizada<sup>7</sup>.

## Procedimiento

### Materiales suministrados

REF	Contenido		
OTXV13	Plasma deficiente en factor VII de la coagulación <b>FACTOR VII DEFICIENTE</b>	3 × →	1 mL

### Materiales necesarios pero no suministrados

Producto	Descripción
<b>REF</b> OUHP29, OUHP49	Thromborel® S o
<b>REF</b> B4212-40, B4212-50, B4212-100	Dade® Innovin®
<b>REF</b> ORKE41	<b>CONTROL N</b> , Plasma control N
<b>REF</b> OUPZ17	<b>CONTROL P</b> , Plasma control P
<b>REF</b> OQAA33	<b>IMIDAZOLE BUFFER</b> , Solución tampón de imidazol o
<b>REF</b> B4234-25	<b>OV BUFFER</b> , Dade® Tampón Veronal de Owren's o
<b>REF</b> B4265-35, B4265-37	<b>CA SYSTEM BUFFER</b> , Dade® Tampón para sistema CA o
-	Solución salina fisiológica

Producto	Descripción
<b>REF</b> ORKL17	<b>STANDARD PLASMA</b> , Plasma estándar humano
Analizadores de coagulación <sup>c</sup> , como:	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sistema Atellica® COAG 360</li> <li>• Sistema BCS® XP</li> <li>• BFT II Analizador</li> <li>• Sistema de la serie SYSMEX CA-500/CA-600</li> <li>• Sistema SYSMEX CA-1500</li> <li>• Sistema SYSMEX CS-2000i/CS-2100i</li> <li>• Sistema SYSMEX CS-2500</li> <li>• Sistema SYSMEX CS-5100</li> </ul>

<sup>c</sup> La disponibilidad de los analizadores puede variar según el país.

Tenga en cuenta que el fabricante del instrumento puede validar la realización de las aplicaciones en otros analizadores de conformidad con los requisitos de la NORMATIVA (UE) 2017/746 bajo su responsabilidad siempre y cuando no se modifiquen la finalidad y el rendimiento previstos.

### Análisis manual

Diluya la muestra de plasma con una proporción 1:20 en <b>IMIDAZOLE BUFFER</b> (atempérela a temperatura ambiente (de 15 a 25 °C)). Pipetéela en un tubo de ensayo precalentado a 37 °C:	
<b>FACTOR VII DEFICIENTE</b>	100 µL
Dilución de la muestra	100 µL
Incúbela a 37 °C durante 60 segundos exactamente.	
Reactivo PT (calentado previamente a 37 °C)	200 µL
Cuando se añada Reactivo PT ponga en marcha el cronómetro o el temporizador en el analizador de coagulación y determine el tiempo de coagulación.	

### Creación de la curva de referencia

Utilice **STANDARD PLASMA** o una mezcla de plasmas citratados recién extraídos de un grupo de al menos 10 donantes sanos. Si utiliza **IMIDAZOLE BUFFER**, prepare las diluciones tal como se muestra en el siguiente esquema y determine los tiempos de coagulación como se describe en “Análisis manual”, página 4. La curva de referencia debe volver a realizarse si se produce algún cambio en el instrumento o en el lote de reactivos empleados, o si se produce algún cambio en las condiciones experimentales.

Dilución	1:20	1:40	1:200	1:2000
Solución tampón de imidazol	1,9 mL	1,0 mL	1,6 mL	0,9 mL
Plasma estándar humano	0,1 mL	1,0 mL	0,4 mL	0,1 mL
% de la normalidad	100	50	10	1

En caso necesario, pueden prepararse diluciones adicionales. Representar gráficamente los tiempos de coagulación medidos (ordenadas) en papel logarítmico frente a los correspondientes porcentajes de actividad del Factor (abcisas). Los tiempos de coagulación dependen del principio de medición y, por lo tanto, también del analizador de coagulación utilizado. Por este motivo, cada laboratorio debe establecer su propia curva de referencia.

### Control de calidad interno

Intervalo normal: **CONTROL N**

Intervalo patológico: **CONTROL P**

Hay que medir un control de nivel normal y otro de nivel patológico al inicio de cada serie de pruebas, tras un cambio de frasco de reactivo, con cada calibración y al menos cada ocho horas mientras se esté realizando la prueba. Los controles deben procesarse como si fueran muestras. Cada laboratorio debe establecer su propio intervalo de control de calidad, ya sea por medio de valores objetivo e intervalos proporcionados por el fabricante de los controles o por medio de sus propios intervalos de confianza establecidos en el laboratorio. Si los valores de control se encuentran fuera del intervalo de confianza determinado previamente, el reactivo, la curva de calibración y el analizador de coagulación deberán examinarse. Los resultados de los pacientes no deberán validarse hasta identificar y corregir la causa de la desviación.

## Resultados

Lea el contenido de factor de la coagulación en la curva de referencia en % de la normalidad. Si el valor nominal indicado para el **STANDARD PLASMA** no corresponde al 100 % de la normalidad, sino, por ejemplo, al 95 %, multiplique el resultado leído en la curva por 0,95. Si los tiempos de coagulación corresponden a un contenido de factor de la coagulación de más del 100 % de la normalidad, para próximas determinaciones deberán utilizarse diluciones de la muestra mayores (p. ej., 1:40). El porcentaje del valor de la normalidad leído en la curva de referencia para estas diluciones mayores debe multiplicarse por un factor de corrección según la dilución; p. ej., para una dilución de 1:40, el factor de corrección es de 2.

## Limitaciones del procedimiento

Las dosis terapéuticas de hirudina u otros inhibidores de trombina pueden dar lugar a una actividad de factor erróneamente más baja<sup>8,9</sup>.

Los inhibidores específicos contra los factores de coagulación plasmáticos también pueden modificar la actividad de factor real<sup>10</sup>. La activación parcial de los factores de coagulación debida a una manipulación incorrecta de la muestra puede dar lugar a resultados del factor de la coagulación erróneamente elevados. Los anticoagulantes lúpicos pueden influir en el PT y, por lo tanto, también alterar las determinaciones del factor de la coagulación<sup>11</sup>.

Siemens Healthineers ha validado el uso de los reactivos en varios analizadores para optimizar el rendimiento del producto y cumplir con sus especificaciones. Tenga en cuenta que el fabricante de un instrumento puede validar las aplicaciones en otros analizadores de acuerdo con los requisitos de la **NORMATIVA (UE) 2017/746** bajo su responsabilidad siempre que no se modifiquen el objetivo y rendimiento previstos. Las modificaciones definidas por el usuario no están garantizadas por Siemens Healthineers dado que pueden afectar al rendimiento del sistema y a los resultados del ensayo. Es responsabilidad del usuario validar las modificaciones realizadas a estas instrucciones o el uso de los reactivos en analizadores distintos a los incluidos en las hojas de aplicaciones de Siemens Healthineers o en estas instrucciones de uso.

Los resultados de esta prueba deberán interpretarse siempre de acuerdo con la historia clínica del paciente, la sintomatología clínica y otras observaciones.

## Valores Esperados<sup>12</sup>

Factor VII 70 a 120 % del valor norm.

Los intervalos de referencia varían de un laboratorio a otro, dependiendo de la población atendida y de la técnica, el método, el equipo y el lote de reactivos utilizados. Por lo tanto, cada laboratorio debe establecer sus propios intervalos de referencia o verificarlos cuando se modifique una o varias de las variables mencionadas.

## Características específicas de rendimiento

### Intervalo de medición

El intervalo de medición depende del uso individual del ensayo debido a las condiciones relacionadas con el instrumento. Los datos de rendimiento específicos del uso figuran en las Guías de referencia de los instrumentos correspondientes.

Para los métodos manuales, el intervalo de medición para determinar el FVII de la coagulación se extiende del 1 al 100 % del valor norm. aproximadamente, y se puede incrementar al 200 % del valor norm. aproximadamente utilizando una mayor dilución de la muestra (consulte información más arriba).

## Precisión

La precisión depende del uso individual del ensayo debido a las condiciones relacionadas con el instrumento. Los datos de rendimiento específicos del uso figuran en las Guías de referencia de los instrumentos correspondientes. Los usos del ensayo demostraron un nivel de precisión inferior o igual al 9,3 % del CV en equipos totalmente automatizados e inferior o igual al 14,3 % CV en equipos semiautomatizados.

Siemens Healthineers evaluó la reproducibilidad del factor de coagulación VII en función de la información sobre pruebas de aptitud disponible públicamente en 2019/2020. La mediana del CV% de reproducibilidad global obtuvo un resultado <9 % (muestras > 15 % del valor norm.), incluidos los factores de variabilidad del reactivo de PT usado, el lote, el instrumento, el laboratorio y el operador.

## Comparación de métodos

En un estudio, se comparó la determinación del FVII en el sistema BFA con otro analizador de coagulación.

Este fue el resultado de las correlaciones:

	n	Pendiente	Intersección [% del valor norm.]	Coefficiente de correlación
Factor VII	69	1,1	- 1,2	0,98

## Asistencia técnica

Para obtener asistencia, póngase en contacto con el proveedor local de asistencia técnica o con el distribuidor.

[siemens-healthineers.com](http://siemens-healthineers.com)

## Versión actual de hojas de aplicación

**FACTOR VII DEFICIENTE** se puede utilizar en combinación con varios analizadores de coagulación automatizados. Siemens Healthineers proporciona Guías de referencia/Hojas de aplicación para los analizadores de coagulación indicados en la sección "Materiales necesarios pero no suministrados", página 3 en el enlace específico que se indica a continuación:

[siemens-healthineers.com/rg](http://siemens-healthineers.com/rg)

Dado que Siemens Healthineers monitoriza continuamente el funcionamiento y la seguridad del producto, se requiere a los usuarios que se aseguren que trabajan con la revisión correcta de las instrucciones correspondientes a los lotes de productos que se están utilizando. Revise de forma periódica la disponibilidad de nuevas revisiones del etiquetado electrónico para garantizar un uso seguro del producto.

El número de la versión de las instrucciones de uso figura la etiqueta de cada caja de producto. Siemens Healthineers garantiza que todos los lotes de productos que incluyen el mismo número de versión de las instrucciones de uso son compatibles con el etiquetado electrónico que se proporciona mediante [siemens-healthineers.com/eIFU](http://siemens-healthineers.com/eIFU).

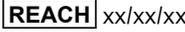
## Bibliografía

1. Peyvandi F, Menegatti M. Treatment of rare factor deficiency in 2016. *Hematology*. 2016;2016:663-9.
2. Mariani G, Bernardi F Factor VII Deficiency. *Semin Thromb Hemost*. 2009; 35:400-6.
3. de Moerloose P, Schved JF, Nugent D. Rare coagulation disorders: fibrinogen, factor VII and factor XIII. *Haemophilia*. 2016; 22 Suppl 5:61-5.
4. Halbmayer WM. Rational, high quality laboratory monitoring before, during, and after infusion of prothrombin complex concentrates. *Thromb Res* 1999; 95: S25-30.
5. Watala C, Golanski J, Kardas P. Multivariate relationships between international normalized ratio and vitamin K-dependent coagulation-derived parameters in normal healthy donors and oral anticoagulant therapy patients. *Thromb J*. 2003 Nov; 1:7.
6. Trotter JK. Coagulation abnormalities in patients who have liver disease. *Clin Liver Dis* 2006; 10: 665- 78.

7. CLSI. Collection, Transport, and Processing of Blood Specimens for Testing Plasma-Based Coagulation Assays and Molecular Hemostasis Assays. Approved Guideline – Fifth Edition. CLSI document H21-A5 [ISBN 1-56238-657-3]. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA, 2008.
8. Boogen C, Niederau C, Reinauer H. Assessment of the influence of r-hirudin on coagulometric factor assays [Abstract]. Ann Hematol. 1999;78 Suppl:73.
9. Walenga JM, Drenth A, Mayuga M, et al. Effects of Argatroban alone and combined with oral anticoagulation on coagulation parameters. Blood 2002; 100: Abstract 4006.
10. Feinstein, DI. Immune coagulation disorders. In: Colman, RW, et al., editors. Hemostasis and Thrombosis. Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins; 2001. p. 1003-20
11. Moll S, Ortel TL. Monitoring warfarin therapy in patients with lupus anticoagulants. Ann Int Med. 1997; 127: 177 – 85.
12. Fickenscher K. Analysis of individual coagulation factors. In: Thomas L, editor. Clinical Laboratory Diagnostics. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998: 607-9.

## Definición de símbolos

Los siguientes símbolos pueden aparecer en el etiquetado del producto:

	No reutilizar		Fecha de caducidad
	Código de lote		Número de catálogo
	Atención, ver instrucciones de uso		Fabricante
	Representante autorizado en la Comunidad Europea		Contenido suficiente para <n> ensayos
	Riesgos biológicos		Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Límite de temperatura		Consulte las instrucciones de uso
	No estéril		Marca CE
	Marca CE con número de ID de organismo notificado. El número de ID de organismo notificado puede variar.		Contenido
	Volumen de reconstitución		Nivel
	Mantener protegido de la luz solar y del calor		Advertencia
	Peligro		Dispositivo bajo prescripción (solo en EE. UU.)
	Código de barras de identificación del producto (UDI)		Número de autorización REACH

## Información legal

Atellica, BCS, Dade, Innovin y Thromborel son marcas comerciales de Siemens Healthineers.

SYSTEMEX es una marca comercial de SYSTEMEX CORPORATION.

Todas las demás marcas comerciales pertenecen a sus respectivos propietarios.

© Siemens Healthineers, 2008–2021. Reservados todos los derechos.

---

### Siemens Healthineers Headquarters

Siemens Healthcare GmbH  
Henkestraße 127  
91052 Erlangen  
Germany  
Phone: +49 9131 84-0  
siemens-healthineers.com



### Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH

Emil-von-Behring-Str. 76  
35041 Marburg  
Germany  
siemens-healthineers.com