

Factor VIII cromogénico: análisis de muestra de baja actividad en un modelo de curva de calibración baja

Chromogenic factor VIII: low activity sample analysis in a low calibration curve model

R. F. de Paula¹, G. R. Ramos², M. Yanquen², C. Borella¹, C. M. Perez³, C. A. Cala³

INTRODUCCIÓN

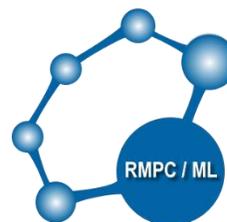
El diagnóstico de laboratorio adecuado de la hemofilia es esencial y podría realizarse mediante ensayos cromogénicos y de una etapa basados en metodologías APTT. Los efectos adversos de los medicamentos se han vuelto menos graves recientemente, pero sigue siendo importante tenerlos en cuenta para garantizar que el tratamiento sea eficaz y garantizar las mejores condiciones posibles para las personas afectadas. Clasificación de la hemofilia según la actividad del FVIII: leve 25% - 5%; moderada, 5% - 1% y grave < 1%. Para nuevas terapias como emicizumab y algunos medicamentos con una vida media prolongada, la Federación Mundial de Hemofilia recomienda el uso de un ensayo cromogénico de FVIII que contiene FX bovino para monitorear la actividad del factor FVIII.

OBJETIVO

Evaluar la aplicabilidad de una curva de calibración baja (LCC) en el ensayo del factor cromogénico VIII (FVIII-Chr) estandarizando la dilución del estándar (calibrador) y así asegurar la precisión de los análisis en los valores más bajos como el rango de hemofilia severa.

MATERIAL Y MÉTODOS

Las muestras se obtuvieron de H&H LAB SAS, lo que garantiza todos los requisitos. Sysmex® CS 2100i Siemens Healthineers.



TRABAJO LIBRE

Revista Mexicana
de **Patología Clínica**
y **Medicina de Laboratorio**

Rev Mex Patol Clin Med Lab. 2023;
Volumen 70, Número 2

1. Siemens Healthineers, São Paulo, SP – Brasil.
2. Hemostasis and Hematology H&H Lab, Bogotá, Colombia.
3. Siemens Healthineers, Bogotá, Colombia.

PALABRAS CLAVE

factor VIII, actividad, curva de calibración, hemostasia, ensayo cromogénico

KEYWORDS

factor VIII, activity, calibration curve, hemostasis, chromogenic assay



La calibración se realizó con Plasma Humano Estándar (SHP), junto con FVIII-Chr. Control de Calidad (QC); Se comprobó la precisión del LCC.

RESULTADOS

Preparación del LCC: reconstitución de SHP, seguida de dilución 1:10 entre el SHP y el plasma deficiente en FVIII. La curva se denominó FVIII-Chr Low. El control de calidad se realizó mediante control patológico (PC) con 2 diluciones: 1) idéntica a la formación de la curva baja, es decir, dilución 1:10 (2,3 – 3,9%). 2) dilución 1:30 (0,2 - 2%) para adaptarse al rango de actividad que comprende la hemofilia grave. Los valores encontrados confirman la calidad de la curva.

DISCUSIÓN

Este estudio buscó desarrollar una forma de detectar actividades de FVIII < 1,5% de manera reproductiva, incluso con un número "N" reducido de muestras para estado severo. La prueba cromogénica presenta un límite de detección para la densidad óptica del D.O. 0,0080 reportando < 0,3% de actividad de FVIII-Chr, que está muy cerca del punto más diluido del LCC.

CONCLUSIONES

El rendimiento del control de calidad con PC 1/10 y 1/30 mostró una reproducibilidad excelente. Con el protocolo FVIII Low y LCC (SHP+PDF) es posible obtener resultados de FVIII-Chr < 1,0% compatibles en pacientes con cuadro clínico de hemofilia grave.