

BE APTT SL APTT Sílice + CaCl₂

Reactivo para la determinación del Tiempo de Cefalina Activador (TCA) en plasma humano

USO PREVISTO

Este reactivo es para uso profesional de laboratorio (método semiautomático o automático). Permite la determinación cronométrica del tiempo de tromboplastina parcial activada en plasma humano para la exploración de la vía intrínseca de la coagulación y el seguimiento de pacientes bajo heparina.

PRINCIPIO (4)

El reactivo APTT SL contiene una cantidad estandarizada de Cefalina (sustituto de plaquetas) y un activador (sílice). El medio de reacción puesto en contacto con la solución de CaCl₂ permite la recalcificación del plasma y el desencadenamiento de la reacción de coagulación. La sílice tiene la ventaja de no sedimentar (activación estandarizada del factor XII).

GENERALIDADES (1)

El tiempo de tromboplastina parcial activador (TCA o APTT) se utiliza en la exploración de la vía intrínseca de la coagulación (factores XII, XI, IX, VIII, V, X, II y fibrinógeno) a excepción de las plaquetas.

La medición del TCA se utiliza principalmente para controlar la terapia con heparina.

El TCA también se utiliza para detectar anomalías congénitas o adquiridas relacionadas con uno de los factores mencionados anteriormente.

Un TCA prolongado puede requerir una mayor investigación para vincularla a una anomalía congénita o adquirida.

REACTIVOS

AC	APTT SL	Reactivo	CAUTION	! (Hazard)
		Cefalina (tejido cerebral de conejo)		
		Activador (Sílice)		

Antes de la reconstitución:

Precaución Skin Sens.1: H317 – Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

P261: Evitar respirar el polvo, P302+P352: En caso de contacto con la piel, lavar abundantemente con agua, P333+P313: En caso de irritación o erupción, acudir al médico, P333+P313: En caso de irritación o erupción: acudir al médico P501: Eliminar el contenido y el recipiente de acuerdo con las normas de residuos peligrosos. Clasificación debida a: Sílice < 1%. Para obtener más detalles, consulte la Hoja de datos de seguridad del material (FDS).

CC	CaCl	Solución de cloruro de calcio
		El reactivo CC no está clasificado como peligroso según el reglamento 1272/2008/CE.

PRECAUCIONES

- Consulte la FDS actual disponible por petición o en www.behnk.de
- Verificar la integridad de los reactivos antes de su uso.
- Eliminación de residuos: respetar la legislación vigente.
- Trate la muestra o el reactivo de origen biológico como potencialmente infeccioso. Respetar la legislación vigente en el país.

¡ Cualquier incidente grave que se produzca en relación con el producto se notificará al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o el paciente.

PREPARACION DE LOS REACTIVOS

AC: Reconstituir el liofilizado con la cantidad de agua destilada indicada en la etiqueta. Cierre el vial y mezcle suavemente hasta que se disuelva por completo.
CC: Listo para usar

ESTABILIDAD Y CONSERVACION

Sin abrir, almacenados protegidos de la luz a 2-8°C, los reactivos son estables hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.

AC: Estabilidad después de la reconstitución:

- 2-8°C 30 días
- A bordo (OBS)* 6 días
- Modo laboratorio** 30 días
- 15-25°C 6 días

*18-22°C bajo agitación

**Modo laboratorio: 8h a bordo; 16h en el vial de origen bien cerrado a 2-8°C

CC: Una vez abierto, conservado a 2-8°C y en ausencia de contaminación, el contenido de CC es estable hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.

No utilice los reactivos después de la fecha de caducidad.

REF	771250: AC (5 x 3 mL), CC (2 x 10 mL)
REF	771251: AC (8 x 10 mL), CC (8 x 10 mL)

TOMA Y PREPARACION DE LA MUESTRA (1) (7)

Plasma recogido por ven punción franca en relación anticoagulante de 1/10 (solución de citrato trisódico 0,109 M). Mezcle inmediatamente la sangre con el anticoagulante. Evite muestras de jeringas que promuevan la formación de micro coágulos. Centrifugar durante 10 minutos a 2500 g dentro de las 3 horas posteriores a la recolección. La muestra es estable durante 4 horas después de la recolección, a temperatura ambiente (15 – 25 °C). Para los pacientes que toman heparina, realice la prueba dentro de la hora posterior a la extracción de sangre.

LIMITES (1) (2) (4) (5)

Una ven punción traumática puede contaminar la muestra con tromboplastina tisular y acortar el tiempo de tromboplastina.

El muestreo difícil también puede interferir con el tiempo de tromboplastina parcial utilizado para monitorear a los pacientes en tratamiento con heparina al neutralizar el efecto de la heparina en la muestra debido a la liberación del factor plaquetario 4 (FP4)

La heparina, según su origen y su composición (sal cálcica o sódica) tiene una influencia diferente en la sensibilidad del reactivo.

Mishrahi y al. proporcionan un procedimiento simple para determinar la sensibilidad del método utilizado por el laboratorio e informar al médico para optimizar la dosis.

Para una revisión más profunda de los factores que influyen en esta dosis, consulte la publicación de Young D.S.

MATERIAL COMPLEMENTARIO

Equipamiento básico del laboratorio de biología médica.

Analizador de coagulación automático o semiautomático.

Agua desmineralizada o destilada para la reconstitución del reactivo.

REF 050813: agitadores magnéticos 8 x 1.5 mm, para Behnk Thrombolyzer series.

VALORES DE REFERENCIA (1)(5)(6)

Los valores de referencia varían según la pareja reactivo-instrumento y las condiciones locales (población, etc.).

En general, el valor límite inferior está en 20-25 segundos y el valor límite superior < 35 segundos.

Además, es necesario que cada laboratorio establezca sus propios rangos de referencia sobre un panel de plasma normal.

En este caso, el intervalo de referencia es igual a la media +/- 2 desviaciones estándar (+/- 2 SD)

Por ejemplo, de 58 plasmas normales probados, la media observada es de 31,1 segundos con una desviación estándar de 1,6 segundos.

El TCA normalmente se alarga en el recién nacido, va disminuyendo paulatinamente hasta alcanzar los valores del adulto alrededor de los 6 meses.

CONTROL DE CALIDAD

REF 773100: BE Trol 1; REF 773101: BE Trol 2

Se requieren controles para verificar la exactitud y reproducibilidad de los resultados.

La frecuencia de los controles debe adaptarse a los requisitos de los laboratorios.

Los valores deben estar dentro de los límites recomendados.

Cumplir con las regulaciones del país y las pautas locales de control de calidad.

PROCEDIMIENTO

Método manual sobre semi-automatas:

- Plasma: 100 µL
- Reactivo AC (mezclar antes de usar): 100 µL

Incubar 180 segundos a 37 °C

- Reactivos CC (37 °C): 100 µL

El conteo de tiempo automático comienza tan pronto como se agrega el reactivo CC y se detiene cuando se forma el coágulo.

Método automatizado sobre Behnk Thrombolyzer Series:

Consultar los detalles específicos de la aplicación del analizador.

Nota:

- El rendimiento y la estabilidad se validan sobre Thrombolyzer Compact X (disponible por petición).
- Con el método manual y otros analizadores de coagulación, el usuario debe validar el rendimiento y la estabilidad.
- Otras aplicaciones validadas o propuestas de aplicaciones están disponibles.

CALIBRACION(4)

Los resultados dependen del método utilizado. La validez de los resultados depende del correcto cómputo del tiempo, respetando la relación volumen de reactivo/volumen de muestra y el control de la temperatura.

Plasma de referencia: utilizar plasma humano normal de individuos sanos, hombres o mujeres de 18 a 55 años, sin tratamiento farmacológico y donantes de sangre voluntarios.

CALCULOS ⁽⁵⁾

Los resultados se expresan de la siguiente manera:

- En segundos (tiempo de plasma del paciente y tiempo de plasma de referencia normal)
- En relación (Tiempo de plasma del paciente / Tiempo de plasma de referencia).
- Plasma de referencia, ver § Calibración

PRESTACIONES

Los estudios de repetibilidad y reproducibilidad se llevaron a cabo sobre Thrombolyzer Compact X:

Intra serie N = 20	Tasa 1	Tasa 2	Tasa 3	Inter serie N = 20	Tasa 1	Tasa 2	Tasa 3
Media (seg.)	36.3	66.6	70.5	Media (seg.)	42.2	63.4	69.1
S.D. (seg.)	0.33	1.49	0.59	S.D. (seg.)	0.99	1.19	0.77
C.V. %	0.9	2.2	0.8	C.V. %	2.3	1.9	1.1

Comparación con reactivo comercial (mismo método)

202 plasmas situados entre 21.6 segundos y 68.6 segundos han sido testados:

$y = 1.2809 x - 6.4957$ $r = 0.8673$

Interferencias:

Bilirrubina total	Interferencia positiva a partir de 124 µmol/L
Turbidez	No hay interferencia hasta 7,31 g/L de triglicéridos
Hemoglobina	No hay interferencia hasta 261 µmol/L

Otras sustancias pueden interferir con los resultados (ver § Límites).

REFERENCIAS

- (1) *Clinical Guide to Laboratory Test, 4th Ed., N,W, TIETZ (2006) p.46-47*
- (2) *YOUNG D.S., Effect of Drugs on Clinical Laboratory Tests, 4th Ed, (1995) p.3-447 à 3-448*
- (3) *Bell W,N., Alton H,G., Nature, 1954, 174, 880-881,*
- (4) *Struver G, P., Bittner D,L, Am, J, Clin, Path, 1962, 38, 473-481),*
- (5) *Misrahi N, Manet L., Conard J., Samama M., Act, Pharm, Biol, Clin, 1981, 1, 81-85*
- (6) *LEVIN HILLMAN C.R., LUSHER J.M.: "Determining the sensitivity of coagulation screening reagents: a simplified method". Lab. Med., 13, 3, 162-165, 1982*
- (7) *"Etude des différents paramètres intervenant dans les variables préanalytiques (revue de littérature) ». Sang Thromb. Vaiss., 10, p.5-18 (1998)*

| = Modificaciones significativas

IFU_771250-7711251-ES-V03-20230601

Fabricante	Caducidad	Diagnostico In Vitro	Temperatura	Referencia	Consultar Instrucciones	Número de lote	Almacenar protegido de la luz	Suficiente para	Diluir con	Agua desmineralizada	Riesgo biológico