



APTT

ellagic

Para la determinación del Tiempo de Tromboplastina
Parcial Activada

SIGNIFICACION CLINICA

El tiempo de tromboplastina parcial activada (APTT) es una prueba sensible a alteraciones de la vía intrínseca y común de la coagulación. Es un test ampliamente utilizado para detectar deficiencias en los factores II, V, VIII, IX, X, XI y XII. También puede ser usado en la detección de anticoagulante lúpico y en el monitoreo de terapia con heparina.

FUNDAMENTOS DEL METODO

Cuando el plasma del paciente se incuba en presencia de fosfolípidos y activador soluble (elágico) se produce la activación de los factores de la vía intrínseca que, en presencia del calcio agregado, dispara el proceso de coagulación que puede ser registrado cronométricamente.

REACTIVOS PROVISTOS

A. Reactivo A: suspensión acuosa estable de fosfolípidos con ácido elágico como activador.

B. Reactivo B: solución de cloruro de calcio 25 mmol/l.

REACTIVOS NO PROVISTOS

- Agua destilada
- Coagulation Control N y Coagulation Control P de Wiener lab.

INSTRUCCIONES PARA SU USO

Reactivos Provistos: listos para usar.

PRECAUCIONES

Los reactivos son para uso diagnóstico "in vitro". Utilizar los reactivos guardando las precauciones habituales de trabajo en el laboratorio de análisis clínicos. Todos los reactivos y las muestras deben descartarse de acuerdo a la normativa local vigente.

ESTABILIDAD E INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO

Los Reactivos Provistos son estables en refrigerador (2-10°C) hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja. Una vez abiertos los reactivos son estables 2 meses en refrigerador (2-10°C) o 5 días a temperatura ambiente (< 25°C). Mantener los frascos perfectamente cerrados cuando no son utilizados.

MUESTRA

Plasma citratado

a) Recolección: obtener sangre cuidadosamente (evitando estasis o trauma) y colocar en un tubo con anticoagulante en proporción 9 + 1 exacta (ejemplo: 4,5 ml de sangre + 0,5 ml

de anticoagulante). Mezclar suavemente. Centrifugar durante 15 minutos y separar el plasma antes de los 30 minutos. Es recomendable efectuar la extracción con jeringas plásticas.

b) Aditivos: para obtener el plasma debe emplearse Anticoagulante TP de Wiener lab. o citrato de sodio 130 mmol/l (3,8%) o 109 mmol/l (3,2%).

c) Sustancias interferentes conocidas:

- No debe emplearse EDTA o heparina para obtener plasma.
- Las contaminaciones, visibles o no, son causa de tiempos falsamente prolongados.
- Hemólisis y lipemias visibles dificultan la medición foto-óptica de los resultados.

Referirse a la bibliografía de Young para los efectos de las drogas en el presente método.

d) Estabilidad e instrucciones de almacenamiento: las muestras de plasma se almacenan en tubos de plástico o viales siliconados a temperatura ambiente antes de la prueba:

- para los pacientes que no están en tratamiento con heparina, dentro de las 3 horas;
- para los pacientes en tratamiento con heparina, dentro de 1 hora;
- para almacenamiento prolongado se pueden conservar durante 2 semanas a -20°C o 6 meses a -70°C.

MATERIAL REQUERIDO (no provisto)

- Tubos de hemólisis.
- Pipetas o micropipetas para medir los volúmenes indicados.
- Cronómetro.
- Baño de agua a 37°C.
- Coagulómetro semiautomático o automático.

PROCEDIMIENTO

Antes de cada uso, dejar estabilizar el Reactivo A durante 30 minutos a temperatura ambiente (< 25°C) mientras se agita levemente el vial.

Precalentar el Reactivo B a 37°C. En un tubo de hemólisis colocar:

Muestra o Control	100 ul
--------------------------	--------

Reactivo A	100 ul
-------------------	--------

Mezclar e incubar durante 3 minutos a 37°C

Reactivo B (a 37°C)	100 ul
----------------------------	--------

Disparar simultáneamente un cronómetro. Agitar brevemente para homogeneizar el contenido, mantener en el baño unos 20 segundos. Luego sacar el tubo del baño,

inclinarse suavemente una vez por segundo y detener el cronómetro en el momento de la formación del coágulo. Pueden emplearse para la lectura de los resultados aparatos automáticos o semiautomáticos que detecten la formación de coágulos de fibrina, por métodos foto-ópticos o mecánicos.
Tomar nota del tiempo de coagulación.

INTERPRETACION DE LOS RESULTADOS

Los resultados pueden expresarse de distinta forma:

- 1) como tiempo de tromboplastina parcial activada en segundos;
- 2) como relación entre el tiempo obtenido con el desconocido y el de un plasma control (plasma de paciente normal).

METODO DE CONTROL DE CALIDAD

Coagulation Control N y Coagulation Control P de Wiener lab.

VALORES DE REFERENCIA

22 - 36 segundos

Es recomendable que cada laboratorio procese un pool de plasmas normales con cada lote de reactivos empleado y que correlacione los valores obtenidos para los pacientes con el de dicho plasma, haciendo constar estos resultados en el informe.

Cada laboratorio debe establecer sus propios valores de referencia a partir de las técnicas e instrumental empleado. En el control del tratamiento con heparina se considera que los valores de APTT elíptico que difieren 2-4 veces del valor normal se encuentran dentro del nivel terapéutico aceptado de heparina. Sin embargo, el nivel terapéutico real debe establecerse de acuerdo a la situación clínica.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

- Ver Sustancias interferentes conocidas y Estabilidad e instrucciones de almacenamiento en MUESTRA.
- Conservar las muestras de plasma a temperatura ambiente para evitar la activación por baja temperatura.
- Utilizar muestras de plasma pobre en plaquetas.
- Se recomienda respetar el tiempo de incubación de las muestras con el Reactivo A.
- Variaciones en la relación anticoagulante/muestra o en la concentración de citrato utilizada afectan los tiempos de tromboplastina parcial activada, por lo que se recomienda controlar la dosis de anticoagulante empleada al tomar la muestra.

PERFORMANCE

Reproducibilidad: la reproducibilidad se determinó con diferentes muestras (en series y día a día). Se obtuvieron los siguientes resultados:

Precisión intraensayo

Nivel	D.S.	C.V.
29,5 seg	0,311 seg	1,06%
54,4 seg	0,459 seg	0,84%

Precisión interensayo

Nivel	D.S.	C.V.
30,3 seg	0,816 seg	2,7%
58,5 seg	1,057 seg	1,81%

PARAMETROS PARA ANALIZADORES AUTOMATICOS

Referirse a las adaptaciones específicas de cada analizador.

PRESENTACION

2 x 4 ml Reactivo A

1 x 8 ml Reactivo B

(Cód. 1705010)

BIBLIOGRAFIA

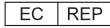
- Franco Manzato, Giuseppe Lippi, et al. – "Evaluation of the Activated Partial Thromboplastin Time (APTT) Sensitivity to Heparin Using Five Commercial Reagents: Implications for therapeutic Monitoring", Clin. Chem. Lab. Med. 1998; 36 (12): 975-980.
- Shrimati Shetty, Kanjaksha Ghosh and Dipika Mohanty - "Comparison of four commercially available activated partial thromboplastin time reagents using a semi-automated coagulometer. Blood Coagulation and Fibrinolysis 2003; Vol. 14 N° 5.
- George A. Fritsma, Ellinor I. Peerschke, et al. – "Recommendations for Appropriate Activated Partial Thromboplastin Time Reagent Selection and Utilization", Am. J. Clin. Pathol. 2012; 137 (6): 904-908.
- Young, D.S. - "Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests", AACC Press, 4th ed., 2001.

Símbolos

Los siguientes símbolos se utilizan en todos los kits de reactivos para diagnóstico de Wiener lab.



Este producto cumple con los requerimientos previstos por la Directiva Europea 98/79 CE de productos sanitarios para el diagnóstico "in vitro"



Representante autorizado en la Comunidad Europea



Uso diagnóstico "in vitro"



Contenido suficiente para <n> ensayos



Fecha de caducidad



Límite de temperatura (conservar a)



No congelar



Riesgo biológico



Volumen después de la reconstitución



Contenido



Número de lote



Elaborado por:



Nocivo



Corrosivo / Cáustico



Irritante



Consultar instrucciones de uso



Calibrador



Control




Control Positivo



Control Negativo



Número de catálogo

 Wiener Laboratorios S.A.I.C.
Riobamba 2944
2000 - Rosario - Argentina
<http://www.wiener-lab.com.ar>
Dir. Téc.: Viviana E. Cétola
Bioquímica
Producto Autorizado A.N.M.A.T.
PM-1102-102



Wiener lab.

2000 Rosario - Argentina