

BE APTT K APTT Kaolin + CaCl₂

Reactivo para la determinación del Tiempo de Tromboplastina Parcial activado (APTT) en plasma humano

REF 771200: AC (5 x 3 mL), CC (2 x 10 mL)
REF 771201: AC (8 x 10 mL), CC (8 x 10 mL)

PRINCIPIO (4)

En presencia de una cantidad estandarizada de fosfolípidos (Cefalina), de cloruro de calcio y de activador (Kaolin), los factores del sistema intrínseco de coagulación contenidos en el plasma citratado se activan. Se mide el tiempo de coagulación.

SIGNIFICACION CLINICA (6) (7) (9)

Los tiempos de Cefalina activada (APTT) se utilizan en la exploración de la vía intrínseca de la coagulación (factores XII, XI, IX, VIII, V, X, II y fibrinógeno). Salvo en el caso de la vigilancia de un tratamiento bajo heparina, el APTT no debe interpretarse de forma aislada. Se debe completar por una tabla clínica y de análisis complementarias.

Un APTT alargado puede ser significativo de deficiencias congénitas o adquiridas o de otra anomalía. Si está asociado a un PT normal (tasa de Protrombina), la deficiencia congénita de uno de los factores de la coagulación (XII, XI, IX, VIII) debe ser explorada. Las deficiencias adquiridas y otras condiciones degradadas caracterizadas por un APTT alargado son: las enfermedades hepáticas, la coagulación Patia consumidora, la presencia de anticoagulantes circulantes, los tratamientos heparina o anticoagulante orales, los tratamientos con un inhibidor de trombina (hirudina, argatroban).

REACTIVOS

AC APTT K Reactivo
Cefalina (tejido cerebral de conejo)
Activador (Kaolin)

CC CaCl Solución Cloruro de calcio

PRECAUCIONES

Los reactivos Behnk están destinados a personal cualificado, para uso in vitro. Se debe aplicar las buenas prácticas de laboratorio en el momento de utilización de los reactivos, calibradores, controles y las muestras humanas se deben manipular como si fuesen potencialmente infecciosas. Para más información, la Ficha de Datos de Seguridad está disponible por petición. Eliminar los desechos respetando la legislación vigente.

PREPARACION DE LOS REACTIVOS

AC: Añadir rápidamente el liofilizado con la cantidad de agua destilada indicada en la etiqueta. Cerrar el vial y mezclar suavemente hasta su completa disolución.
CC: Listo para el uso.

ESTABILIDAD Y CONSERVACION

Antes de abrir y de almacenar a 2-8°C, los reactivos son estables hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.
AC: después de reconstitución, el reactivo de trabajo es estable 21 días a 2-8 °C
CC: después de abrir, almacenado a 2-8 °C y en ausencia de contaminación, el DIL es estable hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.
No utilizar si está caducado.

TOMA Y PREPARACION DE LA MUESTRA (2) (8)

Extraer cuidadosamente el plasma por punción venosa sin anticoagulante ratio de 1/10 (solución de citrato trisódico 0.109 M). Mezclar sin demora la sangre y el anticoagulante.
Evitar las punciones con jeringas que favorecen la formación de micro coágulos. Centrifugar 10 minutos a 2500 g.
La muestra es estable 4 horas después de la toma, a temperatura ambiente (15-25 °C). La toma sobre tubo "Citrato Hepes" prolonga la estabilidad de la muestra hasta 8 horas.

LIMITES (2) (3)

La heparina, según su origen y su composición (sal de calcio o de sodio) tiene una influencia diferente sobre la sensibilidad del reactivo. Mishrahi et al. indican un procedimiento simple para determinar la sensibilidad del método utilizado en cada laboratorio e informar al médico con el fin de optimizar la dosis. Para un mayor conocimiento de las sustancias que interfieren con este test, consultar la publicación de Young D.S.

MATERIAL COMPLEMENTARIO

Equipamiento de base del laboratorio de análisis médico.
Un analizador de coagulación o semi-autómatas.
Agua desmineralizada o destilada para la reconstitución del reactivo.
REF 050813: agitadores magnéticos 8 x 1.5 mm, para la serie Behnk Thrombolyzer.

MODO DE EMPLEO

Método manual sobre semi-autómata

- Plasma: 100 µL
- Reactivo AC (mezclar antes del uso): 100 µL

Mezclar e incubar 180 seg. a 37 °C

- Reactivo CC (37°C): 100 µL

El descuento automático del tiempo se para en el momento de formación del coagulo.

Método automatizado sobre Behnk Thrombolyzer Series: Consultar la aplicación detallada específica del analizador.

Nota:

- Las prestaciones y estabilidad han sido validadas sobre Thrombolyzer Compact X (disponible por petición).
- Con el método manual y sobre otros analizadores de coagulación, las prestaciones y estabilidad deben ser validadas por el usuario.
- Otras aplicaciones validadas o propuestas de aplicación están disponibles.

CALIBRACION

Los resultados se expresan en segundos o ratio. La validez de los resultantes depende de la justa medida del tiempo, del respeto de los ratios reactivo/muestra y de la temperatura.

CALCULOS (6)

Los resultados se expresan como sigue:

- En segundos (Tiempo del plasma de paciente y tiempo del plasma de referencia normal).
- En ratio (Tiempo del plasma de paciente y tiempo de un plasma normal).

Cada laboratorio debe determinar el tiempo de referencia del plasma normal utilizando un pool de plasmas normales de pacientes.

CONTROL DE CALIDAD

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

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

La frecuencia de los controles se debe adaptar a las exigencias de los laboratorios. Los valores obtenidos deben estar dentro de los límites de confianza recomendados. Respetar el reglamento aplicable en el país los reglamentos locales para el control de calidad.

VALORES DE REFERENCIA (1)

Valores normales (habitualmente < 35 seg.) pueden variar según las condiciones locales.

PRESTACIONES

Los estudios de repetibilidad y reproducibilidad han sido efectuados sobre plasmas normales y patológicos sobre Thrombolyzer Compact X:

Intra-serie N = 20	Plasma normal	Plasma Patho.
Media (seg)	34,8	65,7
S.D. (seg)	0,44	0,77
C.V. %	1,25	1,18

Inter-serie N = 20	Plasma normal	Plasma Patho
Media (seg)	36,6	62,4
S.D. (seg)	0,92	2,00
C.V. %	2,50	3,21

Comparación con reactivo comercial (mismo método):

192 plasmas situados entre 21,6 seg. y 68,6 seg. han sido testados:
y = 0,8515 x + 3,498 r = 0,9424

Interferencias:

Interferencia	Resultado
Bilirrubina total	Interferencia positiva a partir de 133 µmol/L
Turbidez	No hay interferencia hasta 7,31 g/L Triglicéridos
Hemoglobina	No hay interferencia hasta 261 µmol/L

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

REFERENCIAS

- Clinical Guide to Laboratory Test, 4th Ed., N.W. Tietz (2006) p.46-47
- YOUNG D.S., Effect of Drugs on Clinical Laboratory Tests, 4th Ed. (1995) p.3-447 à 3-448
- Bell W.N., Alton H.G., Nature, 1954, 174, 880-881.
- Struver G.P., Bittner D.L. Am. J. Clin. Path. 1962, 38, 473-481.
- Mishrahi N., Manet L., Conard J., Samama M., Act. Pharm. Biol. Clin. 1981, 1, 81-85.
- Langdell R.D., WAGNER R.H., BRINKHOUS K.M.: "Effects of antithrombotic factor on one-stage clotting tests". J. Lab. Clin. Med., 41, 637-647(1953)
- ITALIAN C.I.S.M.E.L. Study Group: "Activated partial thromboplastin time: a multicenter evaluation of commercial reagents in the diagnosis of mild factor VIII deficiency and other coagulation disorders" in "International symposium on Standardization and Quality Control of coagulation tests", Roma, 27-28 March, 1980
- "Etude des différents paramètres intervenant dans les variables préanalytiques (revue de littérature)". Sang Thromb. Vaiss., 10, p.5-18 (1998)
- Samama M., Conard J., Horellou M.H., Lecompte T.: « Physiologie et exploration de l'hémostase » in « Manuel d'hémostase », J. Sampol, D. Arnoux, B. Boulière, Paris : Elsevier, 359-377, 1995

