

**Aplicación**

Para la determinación *in vitro* del Tiempo de Tromboplastina Parcial Activada (TTPA) en plasma citratado en los Sistemas de Coagulación IL como test de screening general en la evaluación de la vía Intrínseca de la coagulación y para la monitorización de pacientes bajo terapia anticoagulante con heparina.

**Principio**

El test TTPA utiliza un activador de contacto (sílica) que estimula la producción de Factor XIIa. Dicho activador proporciona una superficie de contacto ideal que permite actuar funcionalmente al quinógeno de alto peso molecular, calicreína y al Factor XIIIa. Esta activación por contacto se realiza a 37°C durante un determinado periodo de tiempo. La adición de cloruro cálcico desencadena las reacciones posteriores que producirán la formación del coágulo. Los fosfolípidos son necesarios para la formación de los complejos que activarán al Factor X y a la Protrombina.

El reactivo TTPA incluido en el kit APTT-SP (líquida) contiene fosfolípidos sintéticos y sílica que aseguran una muy alta reproducibilidad y una gran estabilidad del producto.<sup>1,2</sup>

Una prolongación del tiempo de coagulación puede deberse a déficit de Factor XII, XI, X, IX, VIII, V, II, o Fibrinógeno, enfermedades hepáticas, deficiencia de Vitamina K, presencia de heparina, anticoagulante lúpico u otros inhibidores.<sup>3,4,5</sup>

**Composición**

El kit APTT-SP consta de:

**APTT reagent** (Cat. No. 0020006310): 5 x 9 mL viales de sílica coloidal en dispersión con fosfolípidos sintéticos, tampón y conservantes.

**Calcium Chloride** (Cat. No. 0019741900): 5 x 8 mL viales de cloruro cálcico (0,025 mol/L) con conservante.

**PRECAUCIÓN:**

Indicaciones de Peligro: Ninguna

Frases de Riesgo: Ninguna

Frases de Seguridad: Ninguna

El cloruro cálcico contiene azida sódica que puede reaccionar con tuberías metálicas dando lugar a azidas explosivas. Tomar las precauciones adecuadas para su deshecho. Este reactivo es para diagnóstico *in vitro*.

**Preparación**

**APTT reagent:** Agitar la dispersión de sílica vigorosamente aproximadamente durante 15 segundos o en vortex durante 5 segundos antes de su uso.

**Calcium Chloride:** Listo para su uso.

**Conservación y estabilidad de los reactivos**

Los reactivos que no hayan sido abiertos son estables hasta la fecha de caducidad indicada en el vial si se mantienen a 2-8°C.

**APTT reagent:** El reactivo abierto es estable durante 30 días a 2-8°C en el vial original ó 5 días a 15°C en los Sistemas de Coagulación IL. No requiere agitación. No congelar.

**Calcium Chloride:** El reactivo abierto es estable 30 días a 2-8°C en el vial original.

Para obtener una estabilidad óptima de los reactivos, sugerimos que acabado el trabajo, conserve los reactivos en su vial original almacenado en nevera entre 2 y 8°C.

**Método de Ensayo**

Seguir las instrucciones de la técnica de acuerdo al Manual del Operador de los instrumentos IL o bien al Manual de Aplicaciones.

**Recolección y Preparación de las muestras**

Recoger nueve partes de sangre recién extraída por punción venosa y una parte de anticoagulante citrato trisódico. Para la recolección, manejo y conservación del plasma seguir las recomendaciones del documento H21-A5 de la CLSI.<sup>6</sup>

**Reactivos adicionales y plasmas de control**

Los siguientes reactivos no se suministran con el kit y deberán pedirse por separado.

	Americas y Pacific Rim N° Cat.	Europa N° Cat.
Plasma de Calibración	0020003700	0020003700
Control Normal	0020003120/0020003110	0020003110
Control Anormal Bajo	0020003220/0020003210	0020003210
Control Anormal Alto	0020003320/0020003310	0020003310
Diluyente de Factores	0009757600	0009757600

**Control de Calidad**

Se recomienda el uso de los controles de plasma normales y anormales de IL para realizar un completo programa de Control de Calidad.<sup>7,8</sup> Tanto el Control Normal, como el Control Anormal Bajo y el Control Anormal Alto, están diseñados específicamente para este programa. Cada laboratorio debe establecer su propia media y desviación estándar, asimismo establecer un programa de Control de Calidad para monitorizar los resultados de su laboratorio. Los controles deben ser usados como mínimo una vez dentro del turno de 8 horas, de acuerdo a la normativa de Buenas Prácticas en el Laboratorio. Referirse al Manual del Operador para información adicional. Consultar la publicación de Westgard y col. para una identificación y resolución de situaciones anormales del Control de Calidad.<sup>9</sup>

**Resultados**

Los resultados del paciente pueden ser expresados en segundos y/o ratio.

Referirse al Manual del Operador para información adicional.

**Limitaciones/interferencias**

Los resultados del TTPA pueden ser alterados por varios fármacos de administración común y sucesivos análisis deben ser realizados para determinar la causa de los resultados anormales no esperados.

No existe interferencia en los resultados del TTPA en los Sistemas de Coagulación de IL, por niveles de hemoglobina hasta 100 mg/dL, triglicéridos hasta 1200 mg/dL o bilirubina hasta 20 mg/dL.

**Valores esperados**

Se ha realizado un estudio del rango de normalidad utilizando el kit APTT-SP.

Sistema	N	Rango (unidades)
ACL Classic (100-7000)	63	24,3 - 35,0 (segundos)
ACL Futura/ACL Advance	63	25,1 - 34,7 (segundos)
Familia ACL TOP®	120	25,4 - 36,9 (segundos)

Los rangos fueron calculados siguiendo las recomendaciones de la Federación Internacional de Química Clínica (IFCC).<sup>10</sup>

Los resultados fueron obtenidos usando un mismo lote de reactivo.

Debido a las variables que pueden afectar los tiempos de coagulación, cada laboratorio debe verificar su propio rango de normalidad.

**Características técnicas**

**Precisión:**

La precisión intraserie y total (serie a serie y día a día) fue realizada en diferentes series y utilizando muestras normales y anormales.

ACL Classic (100-7000)	Media (TTPA segundos)	CV % (Intraserie)	CV % (Total)
Control Normal	28,4	1,41	2,39
Control Anormal Bajo	46,2	1,23	2,01
Control Anormal Alto	72,2	1,88	2,80
ACL Futura/ACL Advance	Media (TTPA segundos)	CV % (Intraserie)	CV % (Total)
Control Normal	28,0	1,87	2,56
Control Anormal Bajo	42,4	1,84	2,62
Control Anormal Alto	64,4	2,62	3,41
Familia ACL TOP	Media (TTPA segundos)	CV % (Intraserie)	CV % (Total)
Control Normal	29,0	1,1	2,5
Control Anormal Bajo	43,6	2,4	3,6
Control Anormal Alto	56,3	2,9	4,9
ACL 8/9/10000/ELITE/ELITE PRO	Media (TTPA segundos)	CV % (Intraserie)	CV % (Total)
Control Normal	29,3	1,1	2,0
Control Anormal Bajo	46,1	1,9	4,1
Control Anormal Alto	56,9	2,2	4,7

**Symbols used / Verwendete Symbole / Símbolos utilizados / Simboli utilizzati / Simboli impiegati / Símbolos utilizados**

**IVD**

In vitro diagnostic medical device  
In-vitro Diagnostikum  
De uso diagnóstico *in vitro*  
Dispositif médical de diagnostic *in vitro*  
Per uso diagnostico *in vitro*  
Dispositivo médico para utilização em diagnóstico *in vitro*

**LOT**

Batch code  
Chargen-Bezeichnung  
Identificación número de lote  
Designation du lot  
Numero del lotto  
Número de lote

**Use by**

Verwendbar bis  
Caducidad  
Utilizable jusqu'à  
Da utilizzare prima del  
Data limite de utilização

**Temperature limitation**

Festgelegte Temperatur  
Temperatura de Almacenamiento  
Températures limites de conservation  
Limiti di temperatura  
Limite de temperatura

**Consult**

Consult instructions for use  
Beilage beachten  
Consultar la metodología  
Lire le mode d'emploi  
Vedere istruzioni per l'uso  
Consultar as instruções de utilização

**CONTROL**

Control  
Kontrollen  
Control  
Contrôle  
Controllo  
Controllo

**Biological risks**

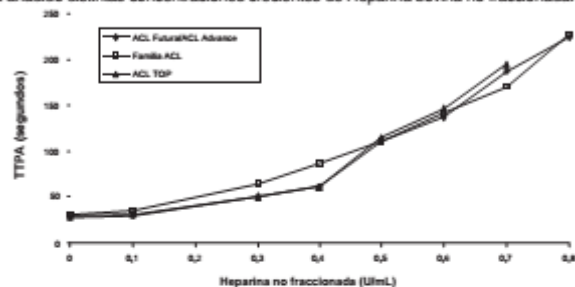
Biological risks  
Biologisches Risiko  
Riesgo biológico  
Risque biologique  
Rischio biologico  
Risco biológico

**Manufacturer**

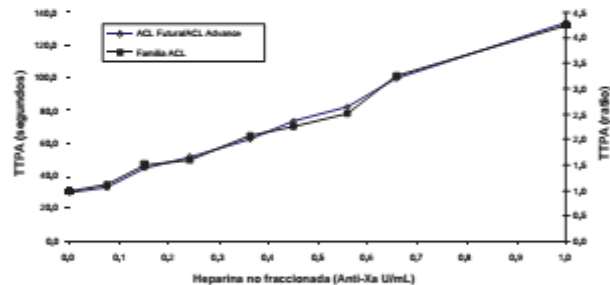
Hergestellt von  
Fabricado por  
Fabricant  
Prodotto da  
Fabricado por

**EC REP**

Authorised representative  
Bevollmächtigter  
Representante autorizado  
Mandataire  
Rappresentanza autorizzata  
Representante autorizzato



La curva mostrada es solo un ejemplo obtenido utilizando un lote de reactivo APTT-SP y plasmas de pacientes que están bajo terapia anticoagulante con heparina no fraccionada. Para cada nivel de heparina se observa la relación entre la actividad anti Xa de la heparina y el correspondiente alargamiento del TTPA.



Debido a las variables que pueden afectar los tiempos de coagulación (por ejemplo el uso de diferentes tipos de heparinas), cada laboratorio debe establecer su propio rango terapéutico.<sup>12</sup> Para más información sobre el rango terapéutico y duración del tratamiento, referirse a las normativas locales.

**Sensibilidad a los factores de la vía intrínseca**

Diferentes estudios han demostrado que el APTT-SP es sensible a concentraciones bajas de factores de la vía intrínseca dando un valor del TTPA prolongado cuando los niveles de factores VIII, IX, XI y XII están entre 30 y 60%.