

Liquid Antithrombin - 0020002500

Aplicación

Test Cromogénico automatizado para la determinación de la Antitrombina en plasma humano citratado para los Sistemas de Coagulación IL.

Principio

La Antitrombina (AT) o Cofactor de la Heparina es el principal inhibidor fisiológico de la coagulación sanguínea y es esencial para que la terapia anticoagulante con Heparina sea efectiva. La AT mediante su acción inhibidora de las proteasas de la coagulación, especialmente Trombina, F Xa y F IXa, evita procesos incontrolados de la coagulación y posibles accidentes trombóticos. Los déficits de AT están asociados a un alto riesgo de enfermedades tromboembólicas.^(1,2)

Antitrombina Líquida puede ser utilizado para descartar o diagnosticar su déficit congénito⁽³⁾ en pacientes con trombofilia, estados preoperatorios, antes de la prescripción de contraceptivos orales, CID⁽⁴⁾, síndromes nefróticos, hepatopatías⁽⁵⁾ y terapia con Heparina o concentrados de Antitrombina.^(6,7)

El kit Antitrombina Líquida es una técnica basada en un sustrato cromogénico sintético y una inactivación del F Xa.^(8,11) El método es como consecuencia específico y no es alterado por el Cofactor II de la Heparina.

El nivel de AT en el plasma de pacientes es medido automáticamente en los sistemas de coagulación IL en dos etapas:

1. Incubación del plasma con el reactivo Factor Xa en presencia de un exceso de Heparina.
2. Cuantificación de la actividad del Factor Xa residual con un sustrato cromogénico sintético. La Paranitroanilina liberada es medida cinéticamente a 405 nm siendo su nivel inversamente proporcional a la actividad de la AT de la muestra.

Composición

El kit Liquid Antithrombin consta de:

S Chromogenic substrate (N° Cat. 0020002520): 2 x 2 mL viales de sustrato cromogénico S-2765, N- α -Z-D-Arg-Gly-Arg-pNA2HCl (6 mg/vial), detergente y tampón.

E Factor Xa reagent (N° Cat. 0020002510): 4 x 4 mL viales de una solución que contiene Factor bovino Xa (40 nkat/vial), Heparina, tampón, Albúmina de suero bovino y conservantes.

PRECAUCIÓN:

Indicaciones de Peligro: Ninguna

Frases de Riesgo: Ninguna

Frases de Seguridad: Ninguna

Contiene material bovino. Todos los animales donantes provinieron de rebaños libres de BSE.

El ganado fue sometido a una inspección de salud ante y post-mortem por un veterinario,

y aparentemente estaba libre de material infeccioso y contagioso. Sin embargo, el material debería tratarse como potencialmente infeccioso.

Este reactivo es para diagnóstico *in vitro*.

Preparación

Chromogenic substrate: Mezclar el vial por inversión antes de usar.

Factor Xa reagent: Mezclar el vial por inversión antes de usar.

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.

Chromogenic substrate - El reactivo abierto es estable 5 semanas a 2-8°C en el vial original, 48 horas a 15°C en los sistemas ACL® ELITE/ELITE PRO, ACL 9/9/10000, ACL Futura y ACL Advance, 8 horas a 15-25°C en los sistemas ACL Centrífugos. No congelar.

Factor Xa reagent - El reactivo abierto es estable 5 semanas a 2-8°C en el vial original, 48 horas a 15°C en los sistemas ACL ELITE/ELITE PRO, ACL 9/9/10000, ACL Futura y ACL Advance o 8 horas a 15°C en los sistemas ACL Centrífugos. No congelar.

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.⁽⁹⁾

Reactivos adicionales y plasmas de control

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

	Americas and Pacific Rim	Europa
	N° Cat.	N° Cat.
Plasma de Calibración	0020003700	0020003700
Control Normal	0020003120/0020003110	0020003110
Control de Técnicas Especiales Nivel 1	0020011000	0020011000
Control de Técnicas Especiales Nivel 2	0020012000	0020012000
Control Anormal Bajo	0020003220/0020003210	0020003210
Diluyente de Factores	0009757600	0009757600
Solución Descontaminante	0009831700	0009831700
Agente de limpieza	0009832700	0009832700

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.⁽¹⁰⁾ Tanto el Control Normal, como el Control Anormal Bajo y los Controles de Técnicas Especiales Nivel 1 y 2 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.⁽¹⁴⁾

Resultados

Los resultados de la Antitrombina se informan en actividad (%). Referirse al Manual del Operador para información adicional.

ESPAÑOL - Revisión Folleto 08/2014



Limitación es/Interferencia

Concentraciones de Heparina (Heparina no fraccionada o Heparina de bajo peso molecular) hasta 4 U/mL, α_1 -antitripsina hasta 4 mg/mL, α_2 -macroglobulina hasta 7 mg/mL, Cofactor II de la Heparina hasta 4 U/mL, Hemoglobina hasta 150 mg/dL, Bilirobina hasta 40 mg/dL y Triglicéridos hasta 500 mg/dL no alteran los resultados de la Antitrombina en los Sistemas de Coagulación IL.

Valores esperados

Los niveles de actividad de Antitrombina en individuos sanos están aproximadamente entre el 83 - 128 %. Los niveles de Antitrombina son bajos en neonatos y recién nacidos, y aumentan hasta niveles propios del adulto cuando se llega a 1 año de edad; en este momento los niveles de Antitrombina son ligeramente superiores a los del adulto, niveles que se normalizan al llegar a la edad de 16 años.⁽¹⁵⁾

Debido a la existencia de múltiples variables que pueden afectar a los resultados, se aconseja que cada laboratorio establezca 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 (actividad %)	CV % (Intraserie)	CV % (Total)
Control Normal	102,6	2,54	3,51
Cont. Técnicas Esp. Nivel 1	53,6	3,27	5,47
Cont. Técnicas Esp. Nivel 2	22,1	7,54	11,52

ACL 9/9/10000/ELITE/ELITE PRO

	Media (actividad %)	CV % (Intraserie)	CV % (Total)
Control Normal	114,0	1,63	2,47
Control Anormal Bajo	36,6	2,98	3,83
Control Anormal Alto	24,1	2,33	4,96

ACL Futura/ACL Advance

	Media (actividad %)	CV % (Intraserie)	CV % (Total)
Control Normal	104,6	2,10	3,88
Cont. Técnicas Esp. Nivel 1	54,2	2,47	3,82
Cont. Técnicas Esp. Nivel 2	25,2	12,10	13,13

Correlación:

Sistema **n** **Pendiente** **Intersección** **r** **Método de Comparación**

ACL Classic (100-7000)	118	0,99	-2,35	0,995	Hemosil. Antitrombina
ACL Futura/Advance	118	1,01	-2,22	0,994	Hemosil. Antitrombina

En un estudio clínico adicional, se ha comparado el kit Antitrombina Líquida con el kit Antitrombina (N° Cat. 0020008900). Se analizaron muestras de 64 pacientes (26 normales, 11 tratados con Heparina, 5 tratados con anticoagulantes orales, 4 con terapia de sustitución de AT, 5 con déficit congénito de AT, 5 con hepatopatías, 4 con CID y 4 más con niveles altos de AT). Se obtuvo una correlación (r) de 0,963 en la Familia ACL y de 0,997 en los sistemas ACL Futura y ACL Advance.

Estos resultados de precisión y correlación se obtuvieron utilizando lotes específicos de reactivos y controles.

Linealidad:

Sistema

ACL Classic (100-7000) y ACL Futura/ACL Advance 10 - 150 (actividad %)