

Plasmin Inhibitor - 0020009200

ESPAÑOL - Revisión folleto 05/2013



Aplicación

Test Cromogénico automatizado para la determinación cuantitativa del Inhibidor de la Plasmina en plasma humano citratado en los Sistemas de Coagulación IL.

Principio

El Inhibidor de la Plasmina, el inhibidor de acción rápida más importante del sistema fibrinolítico, también conocido como α_2 -Antiplasmina, es un regulador importante del sistema fibrinolítico.¹ Deficiencias congénitas están asociadas a problemas hemorrágicos.² Se observa disminución del nivel del Inhibidor de la Plasmina en enfermedades hepáticas,³ y DIC.⁴ Se han reportado aumentos de su nivel durante periodos post-operatorios.⁴ El kit Inhibidor de la Plasmina es una técnica basada en un sustrato cromogénico sintético y en la inactivación de la Plasmina.

El nivel del Inhibidor de la Plasmina en el plasma de pacientes es medido automáticamente en los sistemas de coagulación IL en dos etapas:

1. Incubación del plasma con el reactivo Plasmina en presencia de un exceso de molimulina.⁴
2. Cuantificación de la actividad de la Plasmina residual con un sustrato cromogénico sintético. La Paranitroanilina liberada es medida ópticamente a 405 nm, siendo su nivel inversamente proporcional a la actividad del Inhibidor de la Plasmina de la muestra.

Composición

El kit Plasmin Inhibitor consta de:

- B** Buffer (Nº Cat. 0020009200): 2 x 9 mL viales de solución concentrada de tampón que contiene cloruro sódico, molimulina y tanosocivo.
- E** Plasmin reagent (Nº Cat. 0020009200): 2 x 2,5 mL viales de una preparación liofilizada que contiene Plasmina humana (2,5 nKat/vial), tampón, Albúmina de suero humano y estabilizantes.
- S** Chromogenic substrate (Nº Cat. 0020009210): 1 x 4 mL vial de sustrato cromogénico liofilizado S-2403, pyroGlu-Phe-Lys-pNA.HCl (8 mg/vial) y estabilizantes.

PRECAUCIÓN:

El material usado en este producto ha sido verificado por los métodos aprobados por la FDA y encontrado no reactivo al Antígeno de Superficie de la Hepatitis B (HBsAg), Anti-HCV y anticuerpos HIV. Manejar con precaución como si fuese potencialmente infeccioso.⁶

Indicaciones de peligro: **Ninguna**
Frases de Peligro: **Ninguna**
Frases de Seguridad: **Ninguna**
Este reactivo es para diagnóstico in vitro.

Preparación

Buffer: Diluir la cantidad necesaria de tampón concentrado 1:10 (1+9) con agua tipo CLR según CLSI.⁷ Mezclar antes de su uso.

Plasmin reagent: Disolver el contenido de cada vial con 2,5 mL de Tampón diluido. Correr el vial y homogeneizar suavemente. Asegurarse de la completa disolución del producto. Mantener el reactivo entre 15 y 25°C durante 30 minutos y mezclar suavemente antes de su uso.

Chromogenic substrate: Disolver el contenido del vial con 4 mL de agua tipo CLR según CLSI.⁷ Correr el vial y homogeneizar suavemente. Asegurarse de la completa disolución del producto. Mantener el reactivo entre 15 y 25°C durante 30 minutos. Mezclar suavemente por inversión del vial antes de 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.

Tampón: El reactivo, una vez abierto, debe mantenerse a 2-8°C en el vial original.

Tampón diluido: Estabilidad después de la dilución: 24 horas a 15°C.

Reactivo Plasmina: Estabilidad después de la reconstitución: 5 días a 15°C y a 2-8°C, 3 meses a -20°C en el vial original, 5 días a 15°C en los sistemas ACL ELITE[®] ELITE PRO/9/10000 o 24 horas a 15°C en los sistemas ACL Futura/ACL Advance y Familia ACL TOP[®].

Sustrato cromogénico: Estabilidad después de la reconstitución: 5 días a 15°C y a 2-8°C, 3 meses a -20°C en el vial original, 5 días a 15-25°C en los sistemas ACL ELITE/ ELITE PRO/9/10000 o 24 horas a 15°C en los sistemas ACL Futura/ACL Advance y Familia ACL TOP. Para obtener una estabilidad óptima del reactivo reconstituido, sugerimos que acabado el trabajo, conserve el reactivo 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 de Operador de los instrumentos IL o bien al Manual de Aplicaciones.

Recolección y Preparación de las muestras

Recoger nuevo 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 al documento H21-A5 de CLSI.⁸

Reactivos adicionales y plasmas de control

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

	Américas and Pacific Rim Nº Cat.	Europa Nº Cat.
Plasma de Calibración	0020003700	0020003700
Control Normal	0020003120	0020003110
Special Test Control Nivel 1	0020011000	0020011000
Special Test Control Nivel 2	0020012000	0020012000

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.⁹ Los Controles Normal y Special Test Nivel 1 y 2 están valorados para este test. 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.¹⁰

Resultados

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

Limitaciones/Interferencias

Los resultados del Inhibidor de la Plasmina en los sistemas ACL, ACL ELITE/ELITE PRO/ 9/10000 y ACL Futura/ACL Advance no son afectados por la heparina (Heparina no fraccionada o Heparina de bajo peso molecular) hasta 2 U/mL, α_2 -macroglobulina hasta 7 mg/mL, Hemoglobina hasta 200 mg/dL, Bilirrubina hasta 20 mg/dL y Triglicéridos hasta 1000 mg/dL no alteran los resultados del Inhibidor de la Plasmina en los Sistemas de Coagulación IL.

Los resultados del Inhibidor de la Plasmina en el Familia ACL TOP no son afectados por la heparina (Heparina no fraccionada o Heparina de bajo peso molecular) hasta 2 U/mL, α_2 -macroglobulina hasta 3,5 mg/mL en el rango normal de Inhibidor de la Plasmina, hemoglobina hasta 500 mg/dL, bilirrubina hasta 24 mg/dL y triglicéridos hasta 2320 mg/dL.

Valores esperados

Se ha realizado un estudio del rango de normalidad utilizando el kit Inhibidor de la Plasmina.

Sistema	N	Rango (unidades)
Familia ACL	50	89,3 - 112,1 (actividad %)
ACL Futura/ACL Advance	60	96,8 - 118,8 (actividad %)
Familia ACL TOP	124	90,0 - 122 (actividad %)

Los rangos fueron calculados siguiendo las recomendaciones de la Federación Internacional de Química Clínica (IFCC).¹¹ Los resultados fueron obtenidos usando un mismo lote de reactivo. Debido a las variables que pueden afectar los resultados, 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.

Familia ACL	Media (actividad %)	CV % (Intraserie)	CV % (Total)
Control Normal	102	2,0	2,5
Control Anormal	46,6	2,7	3,9

ACL Futura/ ACL Advance	Media (actividad %)	CV % (Intraserie)	CV % (Total)
Control Normal	92,9	4,1	5,1
Control Anormal	51,9	4,4	5,4

Familia ACL TOP	Media (% actividad)	CV% (Intra-serie)	CV% (Total)
Normal Control	96,8	1,5	5,0
Special Test Control Nivel 1	57,6	1,6	5,0
Special Test Control Nivel 2	26,3	1,2	3,6

Correlación:

Sistema	Pendiente	Intersección	r	Método de Comparación
Familia ACL	1,038	-0,944	0,987	α_2 -Antiplasmina cromogénico
ACL Futura/ ACL Advance	0,981	2,427	0,996	α_2 -Antiplasmina cromogénico
Familia ACL TOP	1,064	-4,346	0,982	Inhibidor de la Plasmina en ACL Futura/ACL Advance

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

Linealidad:

Sistema	Rango
Familia ACL y ACL Futura/ACL Advance	10-120 (actividad %)
Familia ACL TOP	10-150 (actividad %)

Límite de detección:

Sistema	Límite de detección
Familia ACL TOP	7 (actividad %)