

Plasminogen -0020009000

Aplicación

Test Cromogénico automatizado para la determinación cuantitativa de Plasminógeno en plasma humano tratado para los Sistemas de Coagulación IL.

Principio

El Plasminógeno (Plg) presente en la muestra de plasma se activa mediante la reacción con un exceso de Estroptokinasa (Sk) en presencia de fibrinógeno. Este complejo Plasminógeno-Estroptokinasa se determina a través de la tasa de hidrólisis de un sustrato cromogénico. La displasminogenemia está asociada con trombosis venosa.^{1,2} Las deficiencias adquiridas de Plasminógeno están asociadas con terapia trombolítica, sepsis y el síndrome de Coagulación Intravascular Diseminada.^{3,4,5}

El kit Plasminógeno es un ensayo basado en un sustrato cromogénico sintético. El nivel de Plasminógeno en el plasma de los pacientes se mide automáticamente en los sistemas de coagulación IL en dos etapas:

1. Incubación del plasma con el Reactivo Estroptokinasa en presencia de fibrinógeno.
2. Cuantificación del Plasminógeno usando un sustrato cromogénico sintético. La Parasitroantina liberada se mide cinéticamente a 405 nm, siendo su nivel directamente proporcional a la actividad de Plasminógeno de la muestra.

Composición

El kit Plasminógeno consta de:

- [S] Chromogenic substrate (Cat. No. 0020009010): 2 x 2 mL viales de sustrato cromogénico liofilizado S-2403, pyroGlu-Phe-Lys-pNA.HCl (4,2 mg/vial) y estabilizantes.
- [E] Streptokinase reagent (Cat. No. 0020009020): 2 x 2,5 mL viales de una preparación liofilizada que contiene Estroptokinasa (20000 unidades/vial), fibrinógeno, tampón y Albúmina de suero humano.

PRECAUCIÓN:

El material usado en este producto ha sido verificado por los métodos aprobados por la FDA y concentrado 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

Frasos de Riesgo: Ninguna

Frasos de Seguridad: Ninguna

Este reactivo es para diagnóstico *in vitro*.

Preparación

Chromogenic substrate: Disolver el contenido de cada vial con 2 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.

Streptokinase reagent: Disolver el contenido de cada vial con 2,5 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.

Chromogenic substrate - Estabilidad después de la reconstitución: 7 días a 15°C, 3 meses a 2-8°C, 6 meses a -20°C en el vial original o 5 días a 15°C en los sistemas ACL Futura/ACL Advance y Familia ACL TOP⁸.

Streptokinase reagent - Estabilidad después de la reconstitución: 7 días a 15°C, 3 meses a 2-8°C, 6 meses a -20°C en el vial original o 5 días 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 del Operador de los instrumentos IL o bien al Manual de Aplicaciones.

Recolección y Preparación de las muestras

Recoger nueva porción 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.⁹

Reactivos adicionales y plasmas de control

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

	Américas y Área del Pacífico Nº Cat.	Europa Nº Cat.
Plasma de Calibración	0020003700	0020003700
Control Normal	0020003120	0020003110
Control Tests Especiales Nivel 1	0020011000	0020011000
Control Tests Especiales Nivel 2	0020012000	0020012000
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.⁹ El Control Normal y Control Tests Especiales Nivel 1 y 2 están diseñados 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.¹⁰

Resultado

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

Limitaciones/Interferencias

Los resultados de plasminógeno en los sistemas ACL, ACL ELITE/ELITE PRO/89/10000 y ACL Futura/ACL Advance no son alterados por niveles altos de fibrinógeno, heparina (UF o LMW) hasta 2 U/mL, hemoglobina hasta 200 mg/dL, bilirrubina hasta 20 mg/dL, PDF hasta 30 µg/dL y triglicéridos hasta 1000 mg/dL.

Los resultados de plasminógeno en el Familia ACL TOP no son alterados por la heparina hasta (UF heparina o LMW heparina) 4,0 U/mL, hemoglobina hasta 500 mg/dL, bilirrubina hasta 27 mg/dL, PDF hasta 10 µg/mL y triglicéridos hasta 2320 mg/dL.

ESPAÑOL - Revisión folleto 02/2013



Valores esperados

Se ha realizado un estudio del rango de normalidad utilizando el kit Plasminógeno.

Sistema	N	Rango (unidades)
Familia ACL	48	72,9 - 126,9 (actividad %)
ACL Futura/ACL Advance	59	81,4 - 140,9 (actividad %)
Familia ACL TOP	130	80,2 - 132,5 (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 puedan 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 % (intra-serie)	CV % (Total)
Control Normal	86,6	2,0	3,8
Control Anormal	50,1	4,4	4,4

ACL Futura/ ACL Advance	Media (actividad %)	CV % (intra-serie)	CV % (Total)
Control Normal	82,7	3,0	3,0
Control Anormal	52,5	1,8	1,9

Familia ACL TOP	Media (% actividad)	CV % (intra-serie)	CV % (Total)
Normal Control	87,6	1,4	2,7
Special Test Control Level 1	53,2	0,7	1,7
Special Test Control Level 2	25,7	0,4	0,8

Correlación:

Sistema	Pendiente	Intersección	r	Método de Comparación
Familia ACL	1,218	-6,064	0,983	Plasminógeno cromogénico
ACL Futura/ ACL Advance	1,119	-2,818	0,989	Plasminógeno cromogénico
Familia ACL TOP	1,093	-1,497	0,996	Plasminógeno cromogénico en ACL Futura/ACL

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

Linealidad:

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

Límite de Detección:

Sistema	Límite de Detección
Familia ACL TOP	2 (% actividad)