

RecombiPlasTin 2G - 0020002950 (8 mL)

ESPAÑOL - Revisión Prospecto 11/2014



Aplicación
Tromboplastina de alta sensibilidad compuesta de factor tisular recombinante humano. Para su uso en la determinación del Tiempo de Protrombina (TP) y Fibrinógeno en los Sistemas de Coagulación de IL. El Fibrinógeno derivado del TP solo se puede realizar en los Sistemas de Coagulación IL.

Principio
El reactivo de TP incluido en el Kit Tromboplastina 2G, después de su reconstitución con el Diluyente Tromboplastina 2G, es un preparado liposómico que contiene Factor Tisular Recombinante (FTR) humano replegado con un fosfolípido sintético mezclado con cloruro cálcico, tampón y conservantes. El proceso de fabricación de este reactivo asegura una excelente uniformidad entre lotes y lotes, y mejores prestaciones que las tromboplastinas obtenidas de fuentes naturales.¹ Debido a su muy alta sensibilidad, comparable a las Preparaciones de Referencia Internacional, Tromboplastina 2G está específicamente indicado para la monitorización de la Terapia Anticoagulante Oral.^{1,2} Dado que el FTR no contiene ningún factor de coagulación contaminante, el Tromboplastina 2G muestra una alta sensibilidad a las deficiencias de los factores de la vía extrínseca, lo que lo hace particularmente indicado para los ensayos de los factores de la vía extrínseca.² La formulación del reactivo Tromboplastina 2G lo hace insensible a niveles terapéuticos de heparina. En el test de TP, la adición del reactivo al plasma del paciente, en presencia de iones calcio, inicia la activación de la vía extrínseca de la coagulación. Esto resulta finalmente en la conversión del fibrinógeno en fibrina, con la formación de un gel sólido.³ El Fibrinógeno se cuantifica (método basado en el TP) relacionando la absorbancia o la dispersión de luz producida durante la formación del coágulo con la de un calibrator.⁴

Composición
Cada kit de Tromboplastina 2G contiene:
Tromboplastina 2G (RTP): 5 vials x 8 mL de Factor Tisular Recombinante Humano, fosfolípidos sintéticos con estabilizantes, conservantes y tampón.
Diluyente Tromboplastina 2G (Diluyente de FTR): 5 vials x 8 mL de solución acuosa de cloruro cálcico, polibrono y conservantes.

MEJORES DE PRECAUCIÓN ADVERTENCIAS
Clase de peligro: Ninguna Indicación de peligro: Ninguna Consejo de prudencia: Ninguna
El reactivo Tromboplastina 2G contiene azida sódica que puede reaccionar con tuberías metálicas dando lugar a azidas explosivas. Tomar las precauciones adecuadas para su desecho.
Cada vez que cambia de lote de Tromboplastina introduce el valor del ISI, que se encuentra en el prospecto del reactivo, y establece la nueva media del Rango Normal del TP.
Para uso diagnóstico in vitro.

- Mantener cada vial de Tromboplastina 2G y Diluyente Tromboplastina 2G a 15-25°C como mínimo 15 minutos antes de reconstituir el reactivo liofilizado con el Diluyente.
- Pipetear exactamente 9 mL de diluyente (Núm. Cat. 0020002952) y viértalo en el vial de 8 mL de reactivo (Núm. Cat. 0020002951). NO vierta el contenido del vial de Diluyente en el vial de Tromboplastina 2G.
- Después de su reconstitución, tapar el reactivo y homogeneizar. Asegúrese de la completa reconstitución del producto. Mantener el reactivo a 15-25°C de 15 a 20 minutos, mezclar 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. Estabilidad después de su reconstitución:
Atención, datos de estabilidad en el instrumento revisados.
10 días a 2-8°C, 5 días a 15-25°C en el vial original, 4 días a 15°C en los analizadores de la familia ACL TOP®, ACL 89/10000/ELITE/ELITE PRO, 3 días a 15°C en el ACL Futura/ACL Advance, y 10 horas a 15°C en el ACL Clásico (100-7000) sin agitación.

Para obtener una estabilidad óptima de los reactivos, sugerimos que una vez acabado el trabajo, retire los reactivos del analizador y los conserve a 2-8°C en su vial original.
La baja humedad relativa se asocia a un aumento de la evaporación de los reactivos contenidos en viales no tapados, lo que puede reducir su estabilidad cuando se conservan en analizadores. Para obtener una estabilidad óptima en el analizador, la temperatura y la humedad del laboratorio deben estar controladas.

Método de ensayo
Consulte el Manual del Operador y/o Manual de Referencia del correspondiente Instrumento de IL.

Recolección y preparación de las muestras
Recoger nuevo par de sangre recién extraída por punción venosa sobre una parte de anticoagulante citrato trisódico. Para la recolección, manipulación y conservación de la muestra seguir las recomendaciones del Documento H21-A5 de la CLSI.⁵

Reactivos adicionales y plasmás de control
Los siguientes materiales no se suministran con el kit y deben adquirirse por separado.

	América y Pacífico Cat. No.	Europa Cat. No.
Plasma Calibrator	0020003700	0020003700
Normal Control	0020003110	0020003110
Low Abnormal Control	0020003210	0020003210
High Abnormal Control	0020003310	0020003310

Symbols used / Verwendete Symbole / Simboli utilizzati / Symboles utilisés / Simboli impiegati / Símbolos utilizados

IVD	LOT	Use by	Temperature limitation
In vitro diagnostic medical device	Batch code	Verwendbar bis	Festgelegte Temperatur
In-vitro Diagnostikum	Chargen-Bezeichnung	Caducidad	Festgelegte Temperatur
De uso diagnóstico in vitro	Identificación número de lote	Utilizable jusqu'à	Température de l'Almacenamiento
Dispositif médical de diagnostic in vitro	Désignation du lot	Data limite di utilizzo	Temperatura limite di conservazione
Por uso diagnóstico in vitro	Número del lote	Data limite di utilização	Limite di temperatura
Dispositivo médico para utilização em diagnóstico in vitro	Número de lote		Limite de temperatura

Low Fibrinogen Control	0020004200	0020004200
Factor Diluent	0009757600	0009757600
Solución de Lavado	0009831700	0009831700
Agente Descontaminante	0009832700	0009832700

Control de Calidad
Para realizar un programa completo de Control de Calidad, se recomienda el uso de controles normales y anormales.^{6,7} Los controles adecuados para este programa son el Control Normal, el Control Anormal Bajo y el Control Anormal Alto para la determinación del Tiempo de Protrombina, el Control Normal, el Control Anormal Bajo y el Control Fibrinógeno para la determinación del Fibrinógeno. Cada laboratorio debe establecer su propia media y desviación estándar, y debe realizar un programa de Control de Calidad para monitorizar sus resultados. Los controles deben ser analizados una vez por cada turno de 8 horas, de acuerdo con la normativa de Buenas Prácticas de Laboratorio. Consulte el Manual del Operador para obtener más información. Consulte la publicación de Westgard y col. para la identificación y resolución de situaciones anormales del Control de Calidad.⁸

Resultados
Los resultados de los pacientes se expresan en las siguientes unidades:
TP: segundos, % actividad, Ratio, INR Fibrinógeno: mg/dL, g/L.
Consulte el Manual del Operador para obtener más información.

Limitaciones/Interferencias
Los resultados del Tiempo de Protrombina pueden ser alterados por diversos fármacos de administración común y sucesos. Los análisis deben ser realizados para determinar la causa de los resultados anormales no esperados. Los resultados de Fibrinógeno Derivado del TP pueden ser alterados por la presencia en el plasma de productos de degradación de fibrinógeno/fibrina.⁹
Sin interferencias en los Sistemas de la ACL Clásico (100-7000), ACL 89/10000/ELITE/ELITE PRO y ACL Futura/ACL Advance hasta:

	Heparina	Hemoglobina	Triglicéidos	Bilirrubina
TP	1,0 U/mL	500 mg/dL	720 mg/dL	30 mg/dL
FIB	1,0 U/mL	500 mg/dL	675 mg/dL	30 mg/dL

No existe interferencia en la Familia de ACL TOP hasta los valores siguientes:

	Heparina	Hemoglobina	Triglicéidos	Bilirrubina
TP	1,0 U/mL	500 mg/dL	1000 mg/dL	30 mg/dL
FIB	1,6 U/mL	500 mg/dL	1000 mg/dL	30 mg/dL

Valores esperados
Se ha realizado un estudio del rango de normalidad utilizando el reactivo Tromboplastina 2G.

Ensayo	Sistema	N	Rango (unidades)
TP	ACL Clásico (100-7000)	130	9,0 - 10,8 (segundos)
TP	ACL 89/10000/ELITE/ELITE PRO	130	8,1 - 12,1 (segundos)
TP	ACL Futura/ACL Advance	130	9,9 - 12,9 (segundos)
TP	Familia ACL TOP	130	9,4 - 12,5 (segundos)
Fibrinógeno	ACL Clásico (100-7000)	129	284 - 580 (mg/dL)
Fibrinógeno	ACL 89/10000/ELITE/ELITE PRO	129	308 - 613 (mg/dL)
Fibrinógeno	ACL Futura/ACL Advance	129	222 - 340 (mg/dL)
Fibrinógeno	Familia ACL TOP	129	276 - 471 (mg/dL)

Los rangos se calcularon según recomendaciones del documento C28-A de la CLSI.¹⁰ Los resultados fueron obtenidos utilizando 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
El estudio de precisión intraserie y total (serie a serie y día a día) fue realizado en diferentes series usando muestras normales y anormales.

ACL Clásico (100-7000)	Media (TP segundos)	CV % (Intraserie)	CV % (Total)
Normal	10,3	0,7	1,7
Anormal Bajo	19,9	1,0	1,6
Anormal Alto	30,4	1,4	2,3

ACL 89/10000/ELITE/ELITE PRO	Media (TP segundos)	CV % (Intraserie)	CV % (Total)
Normal	11,7	0,6	1,5
Anormal Bajo	21,6	1,0	1,9
Anormal Alto	32,9	1,1	2,6

ACL Futura/ACL Advance	Media (TP segundos)	CV % (Intraserie)	CV % (Total)
Control Normal	12,5	1,1	1,9
Control Anormal Bajo	23,8	1,6	1,9
Control Anormal Alto	36,0	1,8	2,4

Familia ACL TOP	Media (TP segundos)	CV % (Intraserie)	CV % (Total)
Control Normal	11,9	0,8	2,2
Control Anormal Bajo	22,0	0,8	3,1
Control Anormal Alto	34,0	0,9	3,1

ACL 89/10000/ELITE/ELITE PRO	Media (Fibrinógeno mg/dL)	CV % (Intraserie)	CV % (Total)
Control Normal	319	4,2	5,0
Control Fibrinógeno Bajo	149	5,9	6,9

ACL Futura/ACL Advance	Media (Fibrinógeno mg/dL)	CV % (Intraserie)	CV % (Total)
Control Normal	229	3,0	3,1
Control Fibrinógeno Bajo	157	3,7	4,5

Familia ACL TOP	Media (Fibrinógeno mg/dL)	CV % (Intraserie)	CV % (Total)
Control Normal	296	1,4	2,4
Control Fibrinógeno Bajo	136	2,9	3,6

ACL Clásico (100-7000)	Media (Fibrinógeno mg/dL)	CV % (Intraserie)	CV % (Total)
Control Normal	297	3,9	4,5
Control Fibrinógeno Bajo	133	7,8	12,2

Ensayo	Sistema	pendiente	intersección	r	Método de Referencia
TP	ACL Clásico (100-7000)	0,8235	1,508	0,9742	Hemosil, RIF en ACL 6000
TP	ACL 89/10000/ELITE/ELITE PRO	0,791	2,786	0,9689	Hemosil, RIF en ACL 10000
TP	ACL Futura/ACL Advance	0,808	2,890	0,981	Hemosil, RIF en ACL Advance
TP	Familia ACL TOP	0,801	2,714	0,992	Hemosil, RIF en ACL TOP
Fibrinógeno	ACL Clásico (100-7000)	0,9834	6,487	0,9747	Fib. (derivado del TP) en ACL 6000
Fibrinógeno	ACL 89/10000/ELITE/ELITE PRO	0,935	6,104	0,987	Fib. (derivado del TP) en ACL 10000
Fibrinógeno	ACL Futura/ACL Advance	0,971	10,933	0,978	Fib. (derivado del TP) en ACL Futura/ACL Advance
Fibrinógeno	Familia ACL TOP	1,013	-3,630	0,997	Fib. (derivado del TP) en ACL TOP

La precisión y los datos de correlación se han obtenido usando lotes específicos de reactivos y controles. Una diferencia entre el valor de ISI asignado a dos reactivos de Tiempo de Protrombina diferentes afectará a la pendiente de los resultados al comparar tiempos de coagulación de TP en segundos.

En un estudio clínico realizado en un ACL TOP se comparó este reactivo con el kit de Hemosil, Tromboplastina 2G comercialmente disponible. Se evaluaron muestras de 207 pacientes (119 normales y 88 anormales, incluyendo estas últimas 61 pacientes con Terapia Anticoagulante Oral y 27 pacientes con diversos estados patológicos). Para el fibrinógeno, no se incluyeron en los cálculos los datos de 13 muestras debido a que no se obtuvo resultado ya fuera por la referencia o por el test del instrumento, resultando un total de n=194. La pendiente para los segundos de TP fue de 0,8137, para TP INR fue de 1,0838 y para el fibrinógeno fue de 0,9805. La correlación (r) para el TP en segundos fue de 0,9934, para TP INR fue de 0,9945 y para el fibrinógeno fue de 0,9946.

En un estudio clínico adicional realizado en un ACL 10000 se comparó este reactivo con el kit de Hemosil, Tromboplastina 2G comercialmente disponible. Se evaluaron muestras de 88 pacientes (20 normales y 68 con Terapia Anticoagulante Oral). La pendiente para el TP en segundos fue de 0,7935 para el TP INR fue de 0,9446 y para el fibrinógeno fue de 0,9431. La correlación (r) para el TP en segundos fue de 0,9887, para el TP INR fue de 0,9881 y para el fibrinógeno fue de 0,9832.

linealidad
ACL Clásico (100-7000), ACL 89/10000/ELITE/ELITE PRO, ACL Futura/ACL Advance 80 - 700 mg/dL
Familia ACL TOP 60 - 700 mg/dL

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

Centrado de la Tromboplastina
Se pueden obtener distintos resultados de TP cuando las muestras son analizadas con tromboplastinas de diversa procedencia y cuando se utilizan distintas técnicas analíticas (manual, semi o totalmente automatizadas).^{10,11} El ICSSH (Comité Internacional para la estandarización de la Hematología) y el ICTH (Comité Internacional sobre Trombosis y Hemostasia) han propuesto el ISI (Índice Internacional de Sensibilidad) para calcular el INR (Ratio Internacional Normalizado) y así obtener resultados de TP comparables en pacientes TAO.¹² Cada lote de reactivo Tromboplastina 2G, es calibrado con nuestro estándar interno con un ISI certificado con el estándar de referencia (RIF/09) de acuerdo con las recomendaciones de la OMS.^{13,14}

Los valores de ISI indicados en la hoja se determinan utilizando Sistemas de Coagulación de IL. El INR se calcula como sigue:¹⁵

$$INR = (TP \text{ Paciente} / \text{sag. Media del rango normal de TP en sag.})^{ISI}$$

Los valores del ISI para este lote están indicados al final de esta misma hoja.
Rango Terapéutico
Para información sobre TAO¹⁶ y duración del tratamiento, referirse a las normativas locales.

ISi	VALOR
ISi (ACL 89/10000/ELITE/ELITE PRO)	
ISi (ACL 100 - 7000)	
ISi (ACL Futura/ACL Advance)	
ISi (ACL TOP Family)	

EC	REP
Control	Biological risks
Control	Biologisches Risiko
Control	Riesgo biológico
Control	Risico biologico
Control	Risico biologico
Control	Risico biologico

EC	REP
Manufacturer	Authorized representative
Hergestellt von	Bovollmächtigter
Fabricado por	Representante autorizado
Fabricant	Mandatario
Prodotto da	Rappresentanza autorizzata
Fabricado por	Representante autorizzato