

## Aplicación

Reactivo compuesto de fosfolípidos sintéticos de alta calidad para la determinación *in vitro* del Tiempo de Tromboplastina Parcial Activada (TTPA)<sup>1</sup> en plasma humano citratado en los sistemas de Coagulación de IL.

Este producto es utilizado para la evaluación de los factores de la vía intrínseca de la coagulación,<sup>2</sup> test de sustitución del TTPA<sup>2</sup> y en la monitorización del tratamiento anticoagulante con heparina.<sup>3</sup>

## Principio

En el test TTPA, el plasma del paciente es incubado con una cantidad óptima de fosfolípidos, una superficie de contacto cargada negativamente y tampón, lo que inicia la activación de la vía intrínseca de la coagulación. Después de una incubación a 37°C durante un determinado periodo de tiempo, la adición de cloruro cálcico desencadena el proceso de la coagulación y se medirá el tiempo requerido para la formación del coágulo.

El TTPA incluido en el kit SynthAFax es un reactivo líquido tamponado que contiene fosfolípidos sintéticos, los cuales tienen una actividad óptima similar a las plaquetas y un activador soluble, ácido elálgico,<sup>4</sup> que produce una activación óptima de la fase de contacto de la coagulación.

La tecnología de fosfolípidos sintéticos usada para obtener este reactivo asegura una gran estabilidad del producto y una uniformidad excelente lote a lote, con mejores prestaciones que los reactivos tradicionales de TTPA, que incluyen fosfolípidos obtenidos de fuentes naturales.<sup>5</sup>

SynthAFax es sensible a concentraciones bajas de los factores de contacto, factores de la vía intrínseca y común y a los efectos anticoagulantes de la heparina.

Los resultados prolongados de TTPA frecuentemente indican déficits de uno o varios factores de coagulación (Factor XII, XI, X, IX, VIII, V, II, o Fibrinógeno), una deficiencia funcional adquirida (enfermedades hepáticas, deficiencia de Vitamina K), el efecto de un producto anticoagulante, como por ejemplo la heparina, o un inhibidor.

## Composición

El kit SynthAFax consta de:

**APTT Reagent** (Núm. Cat. 0020007410): 5 viales de 10 mL de un reactivo tamponado que contiene fosfolípidos sintéticos, ácido elálgico, estabilizantes y un conservante.

**Calcium Chloride** (Núm. Cat. 0020006910): 5 viales de 10 mL de una solución acuosa de Cloruro Cálcico (0,020 Mol/L) y un conservante.

### MEDIDAS DE PRECAUCIÓN Y ADVERTENCIAS:

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 producto es para diagnóstico *in vitro*.

## Preparación

**APTT Reagent:** Cada vial de reactivo TTPA deberá agitarse varias veces por inversión antes de usarlo con el fin de garantizar la homogeneidad del reactivo.

El reposo prolongado podría causar la formación de un sedimento de lípidos y ácido elálgico.

**Calcium Chloride:** El reactivo está listo para 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.

**APTT Reagent:** El reactivo abierto es estable durante 30 días a 2-8°C en el vial original, 3 días a 15°C en los Sistemas ACL ó 5 días a 15°C en los Sistemas

ACL Futura/ACL Advance. **No congelar.**

**Calcium Chloride:** El reactivo abierto es estable 30 días a 2-30°C.

Para obtener una estabilidad óptima de los reactivos, sugerimos que una vez acabado el trabajo, retire los reactivos del analizador y consérvelos a 2-8°C en su vial original.

## Método de ensayo

Referirse al Manual del operador de los instrumentos de IL y/o al Manual de Aplicaciones / referencia de los instrumentos IL.

## Recolección y preparación de las muestras

Recoger nueve partes 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.<sup>6</sup>

## Reactivos adicionales y plasmas de control

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

	América y Pacífico Núm. Cat.	Europa Núm. 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

Para realizar un programa completo de Control de Calidad, se recomienda el uso de controles normales y anormales.<sup>7,8</sup> Los controles adecuados para este programa son el Control Normal, Control Anormal Bajo y Control Anormal Alto. 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. Consúltese el Manual del Operador para obtener más información. Consúltese la publicación de Westgard y col. para la identificación y resolución de situaciones anormales del Control de Calidad.<sup>9</sup>

## Resultados

Los resultados de los pacientes se expresan en segundos y/o ratio. Consúltese el Manual del Operador para obtener más información.

## 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. Concentraciones de hemoglobina hasta 400 mg/dL, de bilirrubina hasta 14,9 mg/dL y de triglicéridos hasta 160 mg/dL (ACL Classic (100-7000) o 1092 mg/dL (ACL Futura/ACL Advance) no alteran los resultados del TTPA en los Sistemas de Coagulación de IL.

## Valores esperados

Se ha realizado un estudio del rango de normalidad utilizando el reactivo TTPA SynthAFax.

Sistema	N	Rango (unidades)
ACL Classic (100-7000)	31	19,7 - 27,6 (segundos)
ACL Futura/ACL Advance	50	21,5 - 30,4 (segundos)

Los resultados fueron obtenidos utilizando un mismo lote de reactivo. Debido a las variables que pueden afectar los tiempos de coagulación, cada laboratorio debe establecer 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 Classic (100-7000)	Media (TTPA segundos)	CV % (Intraserie)	CV % (Total)
Normal	21,34	0,70	1,12
Anormal Bajo	46,57	1,98	2,86
Anormal Alto	80,65	2,41	2,85

### ACL 8/9/10000/

ELITE/ELITE PRO	Media (TTPA segundos)	CV % (Intraserie)	CV % (Total)
Normal	20,7	0,72	1,25
Anormal Bajo	42,5	1,27	1,65
Anormal Alto	49,5	2,00	2,00

### ACL Futura/

ACL Advance	Media (TTPA segundos)	CV % (Intraserie)	CV % (Total)
Normal	22,20	0,92	1,23
Anormal Bajo	44,26	1,87	3,06
Anormal Alto	91,25	1,48	2,66

### Correlación:

Sistema	pendiente	intersección	r	Método de Referencia
ACL Classic (100-7000)	1,065	-2,739	0,996	SynthAFax en ELECTRA
ACL Futura	1,079	-1,370	0,993	SynthAFax en ELECTRA

### ACL Advance

La precisión y los datos de correlación se han obtenido usando lotes específicos de reactivos y controles.

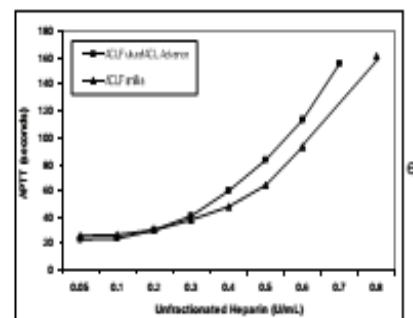
## Terapia con Heparina<sup>10</sup>

Rango terapéutico: 0,2 - 0,4 U/mL

La curva mostrada es un ejemplo obtenido utilizando un lote de reactivo SynthAFax con un pool de plasmas normales al que se le ha añadido distintas concentraciones crecientes de heparina no fraccionada.

Debido a las variables que pueden afectar los tiempos de coagulación (por ejemplo uso de diferentes tipos de heparinas), cada laboratorio debe establecer su propio rango terapéutico.<sup>11</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 SynthAFax 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 18 y 40%.