

Aplicación

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

Este producto es utilizado para la evaluación de los factores de la vía intrínseca de la coagulación,² en el test de sustitución de TTPA³ y en la monitorización de la terapia con heparina.⁴

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 SynthASil es un reactivo líquido tamponado que contiene fosfolípidos sintéticos, los cuales tienen una actividad óptima similar a las plaquetas y un activador de sílice de naturaleza coloidal 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.^{5,6}

SynthASil es sensible a concentraciones bajas de los factores de contacto, factores de la vía intrínseca y común, a los efectos anticoagulantes de la heparina y a la presencia de inhibidores, particularmente al anticoagulante lúpico.

Una prolongación del tiempo de coagulación puede deberse a déficit de Factor XII, XI, X, IX, VIII, V, II, o Fibrinógeno, enfermedades hepáticas, deficiencia de Vitamina K, presencia de heparina, anticoagulante lúpico u otros inhibidores.^{7,8,9}

Composición

El kit SynthASil consta de:

APTT Reagent (Núm. Cat. 0020006810): 5 viales de 10 mL de un reactivo tamponado que contiene fosfolípidos sintéticos, activador de sílice, 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:

Clase de peligro: **ninguna**

Indicaciones de peligro: **ninguna**

Consejos de prudencia: **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 debe mantenerse como mínimo 15 minutos a 15-25°C y ser agitado vigorosamente antes de usar.

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, 5 días a 15°C en los Sistemas ACL Futura y ACL Advance ó 10 días a 15°C en el ACL TOP® Familia. **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.

⚠ 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

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 (antes NCCLS).¹⁰

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.^{11,12} 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. Consúltase el Manual del Operador para obtener más información. Consúltase la publicación de Westgard y col. para la identificación y resolución de situaciones anormales del Control de Calidad.¹³

Resultados

Los resultados de los pacientes se expresan en segundos y/o ratio. Consúltase 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 triglicéridos hasta 877 mg/dL y de bilirrubina hasta 14,9 mg/dL no alteran los resultados del TTPA en los sistemas ACL y ACL Futura/ACL Advance.

Concentraciones de hemoglobina hasta 500 mg/dL, de triglicéridos hasta 1000 mg/dL y de bilirrubina hasta 26 mg/dL no alteran los resultados del TTPA en el ACL TOP.

Valores esperados

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

Sistema	N	Rango (unidades)
Familia ACL	37	25,4 - 38,4 (segundos)
ACL Futura/ACL Advance	120	24,6 - 35,2 (segundos)
Familia ACL TOP	120	25,1 - 36,5 (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.

Familia ACL	Media (TTPA segundos)	CV % (Intraserie)	CV % (Total)
Normal	29,70	1,50	1,71
Anormal Bajo	43,64	0,92	0,97
Anormal Alto	55,37	2,01	2,19

ACL Futura ACL Advance	Media (TTPA segundos)	CV % (Intraserie)	CV % (Total)
Normal	28,5	0,6	0,6
Anormal Bajo	49,0	0,8	0,9
Anormal Alto	62,5	0,7	0,8

Familia ACL TOP	Media (TTPA segundos)	CV % (Intraserie)	CV % (Total)
Normal	30,3	1,2	1,6
Anormal Bajo	49,3	0,9	2,1
Anormal Alto	59,0	0,9	1,4

Correlación:

Sistema	pendiente	intersección	r	Método de Referencia
Familia ACL	1,104	-2,843	0,994	SynthASil en ELECTRA
ACL Futura/ ACL Advance	1,011	-0,664	0,998	SynthASil en ACL TOP
Familia ACL TOP	1,076	-0,38	0,994	SynthASil on ACL Advance

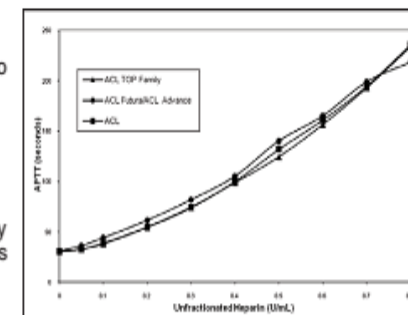
La precisión y los datos de correlación se han obtenido usando lotes específicos de reactivos y controles.

Terapia con Heparina ¹⁴

Rango terapéutico: 0,2 - 0,4 U/mL

La curva mostrada es un ejemplo obtenido utilizando un lote de reactivo SynthASil 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 el uso de diferentes tipos de heparinas), cada laboratorio debe establecer su propio rango terapéutico.¹⁵ 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 SynthASil 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 35 y 60%.