

Yumizen G APTT 4



TIEMPO DE TROMBOPLASTINA PARCIAL ACTIVADO

N.º de cat.: 1300036377

6 x 4 mL

NOMBRE DEL PRODUCTO

Reactivo para tiempo de tromboplastina parcial activado Yumizen G APTT 4.

USO PREVISTO

(Solo para diagnóstico *in vitro*)

Yumizen G APTT 4 es un reactivo fosfolípido obtenido a partir de cerebro de conejo que se utiliza para la determinación del tiempo de tromboplastina parcial activado (TTPA).

RESUMEN Y PRINCIPIO

El reactivo Yumizen G APTT 4 es un fosfolípido obtenido a partir de cerebro de conejo. La prueba de TTPA es una prueba de detección sensible para la vía de coagulación intrínseca. Yumizen G APTT 4 presenta una elevada sensibilidad ante unos niveles bajos de factores de coagulación en la vía intrínseca (fibrinógeno, protrombina, factores V, VIII, IX, X, XI y XII), a los trastornos de coagulación hereditarios o adquiridos y ante insuficiencias hepáticas. Por lo tanto, el APTT determinado por el reactivo Yumizen G APTT 4 también se puede utilizar de forma óptima para realizar una detección sistemática y el seguimiento antes de una intervención quirúrgica de tratamientos con heparina. Con sus correspondientes plasmas deficitarios, el reactivo Yumizen G APTT 4 también resulta adecuado para la determinación de la actividad de la vía de coagulación intrínseca.

PRINCIPIO

El reactivo Yumizen G APTT 4 inicia la activación de las vías de coagulación intrínsecas cuando exista una cantidad estandarizada de un activador de contacto y un fosfolípido (sílice micronizado). Después de la incubación, la adición de calcio provoca la formación de un coágulo de fibrina. La duración de este proceso de coagulación se puede medir de forma manual o con analizadores de la coagulación ópticos.

PRINCIPIOS ACTIVOS

El reactivo Yumizen G APTT 4 es un fosfolípido liofilizado obtenido a partir de cerebro de conejo que contiene sílice micronizado en un medio amortiguado con un estabilizador.

PRECAUCIONES

- La persona encargada de instalar el reactivo Yumizen G APTT 4 deberá ser un profesional de laboratorio que posea la formación adecuada.
- Si a la hora de realizar los cálculos se utilizan los datos facilitados de forma equivocada o datos incorrectos, se pueden obtener resultados erróneos.
- Debido a sus ingredientes, el reactivo Yumizen G APTT 4 debe manipularse con cuidado y respetando las precauciones recomendadas para materiales que entrañan riesgos biológicos.
- En caso de que el reactivo entre en contacto con muestras biológicas y otros materiales, deberá manipularse como si pudiera transmitir infecciones y desecharse tomando las precauciones adecuadas.
- Evite la contaminación microbiana del reactivo, ya que, de lo contrario, podrían obtenerse unos resultados erróneos.
- Contiene material de origen humano o animal. Por este motivo, se deberá tratar como un producto potencialmente infeccioso y manipular siguiendo las precauciones adecuadas de acuerdo con las buenas prácticas de laboratorio (4, 5).
- Todos los reactivos, desechos y equipos de laboratorio desechables utilizados deberán considerarse residuos peligrosos. Su manipulación y posterior eliminación se deberán llevar a cabo de acuerdo con la normativa de tratamiento de materiales peligrosos que corresponda.
- No utilice el reactivo una vez superada la fecha de caducidad que se muestra en las indicaciones.

PREPARACIÓN

El reactivo Yumizen G APTT 4 se disuelve con la cantidad necesaria de agua destilada que se indica en las indicaciones. Mantenga el reactivo a temperatura ambiente (20-25°C) al menos durante 30 minutos para que se reconstituya correctamente. Antes de utilizarlo, remueva con cuidado el frasco en sentido horizontal unas cuantas veces más (5-10), pero no lo agite. Espere hasta que el reactivo alcance la temperatura adecuada para utilizarlo. Durante la medición, es necesario utilizar un agitador magnético.

INSTRUCCIONES DE USO

MUESTRAS BIOLÓGICAS

En la prueba con Yumizen G APTT 4 es necesario utilizar plasma recién descalcificado. Para obtenerlo, mezcle nueve partes de sangre venosa recién extraída con una parte de citrato trisódico (3,2%; 109 mmol/L). No se recomienda utilizar concentraciones superiores de citrato trisódico (3,8%; 129 mmol/L). Mezcle la sangre con cuidado y centrifugue el plasma antes de realizar la prueba. La medición deberá realizarse en un margen de 4 horas. No almacene la muestra a una temperatura entre 2-8°C. Consulte las directrices H21-A5 del Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI).

PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA PARA ANALIZADORES SEMIAUTOMÁTICOS DE COAGULACIÓN

La prueba de Yumizen G APTT 4 es una prueba de TTPA que se puede utilizar con analizadores semiautomáticos de coagulación de acuerdo con el protocolo que se especifica a continuación. Se recomienda realizar una doble medición.

1.	Calentamiento del reactivo de CaCl ₂ hasta 37°C	~15min
2.	Adición de la muestra a la cubeta	50µL
3.	Adición del reactivo de TTPA a la cubeta	50µL
4.	Incubación de la muestra y el reactivo	3min
5.	Adición del reactivo de CaCl ₂ a la cubeta	50µL
6.	Puesta en marcha simultánea del temporizador	~2min

Para verificar la medición, se recomienda realizar controles normales y patológicos. Cada laboratorio debe establecer su propio programa de control de la calidad. En caso de que la determinación se realice con otro coagulómetro, siga las instrucciones de su manual. Para obtener un resultado correcto, utilice únicamente la disolución Yumizen G CaCl₂ 4.

CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD

Cuando el reactivo Yumizen G APTT 4 de un frasco inalterado se almacena a una temperatura de entre 2-8°C, se mantiene estable hasta la fecha de caducidad que se indica en el frasco. En la siguiente tabla se muestra la estabilidad del producto tras la apertura del frasco original:

T (°C)	20-25	15-19	2-8
--------	-------	-------	-----

Días	1	10	14
------	---	----	----

No congelar.

RESULTADOS ESPERADOS

Los resultados de la prueba de Yumizen G APTT 4 se pueden expresar en las unidades que se indican a continuación; para realizar el cálculo, le resultará de gran utilidad la hoja específica de cada lote que encontrará en la caja:

1. Segundos: tiempo de coagulación observado.

2. Cociente (Cociente=TTPA/MNTTPA): tiempo de coagulación de la muestra dividido entre el tiempo de tromboplastina parcial activado normal medio (MNTTPA). El valor del MNTTPA vinculado a cada método que encontrará en la hoja facilitada es meramente informativo, ya que dicho valor depende de la población y las circunstancias de la medición.

Cada laboratorio deberá determinar su propio valor de MNTTPA y su intervalo de referencia. En los analizadores de Horiba Medical (línea Yumizen G), nuestro intervalo de referencia es el siguiente:

Referencia	Media	Intervalo desde	Intervalo hasta
Segundos	33,9	28,4	40,2

LIMITACIONES

El resultado de la prueba de TTPA realizada con el reactivo Yumizen G APTT 4 puede verse condicionado por el uso de fármacos y otras sustancias que provoquen interferencias antes de una analítica. Se examinaron los posibles límites de dichos parámetros en analizadores de Horiba Medical (línea Yumizen G) y se obtuvo el siguiente resultado:

Hemoglobina	Triglicéridos	Bilirrubina
6,8 g/L	10 mmol/L	240 µmol/L

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

La prueba de reproducibilidad del reactivo Yumizen G APTT 4 realizada en un coagulómetro automático (Yumizen G1500) ofrece los siguientes resultados:

Muestra	Intraanálisis		Entre análisis	
	1	2	3	4
n	10	10	10	10
Media (s)	41,3	64,3	41,4	66,0
CV (%)	0,576	0,458	1,226	2,096

MATERIAL NECESARIO NO SUMINISTRADO^a

- CaCl₂ para realizar la medición (Yumizen G CaCl₂ 4; n.º de cat.: 1300036386).
- Distintos niveles de control para el control de calidad (Yumizen G CTRL I y II; n.º de cat.: 1300036412).
- Este reactivo puede utilizarse con métodos manuales, semiautomatizados y automatizados.
- Analizador de medición de la coagulación; se recomiendan los analizadores de Horiba Medical (línea Yumizen G).
- Agitador magnético para realizar mezclas (agitador magnético, n.º de cat.: 1300039490).

BIBLIOGRAFÍA

1. CLSI: Collection, Transport, and Processing of Blood Specimens for Testing Plasma-Based Coagulation Assays and Molecular Hemostasis Assays; Approved Guideline- Fifth Edition. CLSI document: H21-A5; 28:5; 2008.
2. CLSI: One-Stage Prothrombin Time (PT) Test and Activated Partial Thromboplastin Time (APTT) Test; Approved Guideline-Second Edition. CLSI document: H47-A2; 28:20; 2008.
3. CLSI: How to Define and Determine Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline-Second Edition. CLSI document: C28-A2; 20:13; 2000.
4. Occupational Safety and Health Standards: bloodborne pathogens. (29 CFR 1910. 1030). Federal Register July 1, 1998; 6: 267-280.
5. Council Directive (2000/54/EC). Official Journal of the European Communities. No. L262 from October 17, 2000: 21-45.

FABRICANTE



HORIBA ABX SAS

Parc Euromédecine

Rue du Caducée

BP 7290

34184 Montpellier Cedex 4

FRANCE



^a Modificación: modificación de materiales necesarios.