

Resultati anormali ottenuti con un plasma da un paziente non sotto terapia anticoagulante potrebbero indicare la carenza di un fattore o la presenza di un inibitore. Il risultato potrebbe anche essere influenzato da alcuni farmaci o sostanze stupefacenti. Solitamente si richiedono procedure addizionali come il test del PT e studi realizzati utilizzando plasma con deficienza di un fattore.

CARATTERISTICHE DI PERFORMANCE

Precisione: la precisione nella Serie è stata valutata usando il **Plasma di Controllo LABiTec 1 e 2**, su uno strumento manuale ed uno automatico. I risultati sono mostrati nella seguente tabella:

Campione	CoaLAB (Automatico)	CoaData (Manuale)
Livello 1	1.21 %	3.40 %
Livello 2	1.50 %	3.18 %

Sensibilità all'eparina: il comportamento del plasma eparinizzato nella valutazione mediante il test APTT può essere influenzato da numerose variabili. Come linea guida generale, in seguito ad aggiunta nel plasma normale di quantità crescenti di eparina si sono osservati i seguenti risultati utilizzando il test **APTT LABiTec** su uno strumento foto-ottico.

Concentrazioni di eparina (NIBSC - non frazionata) (unità / mL)	APTT – Tempo di coagulazione (in secondi)
0.0	33.2
0.1	36.3
0.2	42.1
0.3	52.1
0.4	61.4
0.5	74.9
0.6	85.1
0.8	105.0
1.0	131.5

BIBLIOGRAFIA

- Thompson JM. The control of heparin therapy by the activated partial thromboplastin time: sensitivity of various thromboplastins to heparin, Triplett DA. Ed. Standardisation of coagulation assays: an overview. Skokie IL: College of American Pathologists 1982; 195-206
- Triplett DA. Heparin: Clinical use and monitoring. Ed. Triplett DA. Laboratory evaluation of coagulation. Chicago IL: American society of clinical pathologists, 1982; 217-313
- Poller L. Activated partial thromboplastin time (aPTT). Laboratory techniques in thrombosis a manual, 2a edizione, the Netherlands: Kluwer academic Publishers, 1999; 37-43
- NCCLS. Collection, transport and processing of blood specimens for coagulation testing and performance of coagulation assays, 2a edizione H21-A3 1991.
- Thompson JM, Poller L. The activated partial thromboplastin time, Thompson JM ed. Blood coagulation and haemostasis: a practical guide. Edinburgh: Churchill Livingstone, 1985; 301-9
- Hathaway WE, Bonnar J., Physiology of coagulation in the fetus and newborn infant., Perinatal coagulation. New York: Grune& Stratton, 1978; 69



GARANZIA

Questo prodotto è garantito per l'impiego in accordo alla sua etichettatura e alla letteratura. La **LABiTec** rifiuta ogni garanzia implicita di commerciabilità o idoneità per qualsiasi altro scopo. Gli acquirenti devono calibrare e determinare l'idoneità dei prodotti **LABiTec** per le loro applicazioni specifiche. In nessun caso la **LABiTec** sarà responsabile di qualsiasi danno al di fuori della citata garanzia esplicita.

LABiTec -APTT- (Español)

Reactivo de tiempo de trombotplastina parcial activado (TTPA)

Reactivos para los sistemas de análisis CoaData y CoaLAB

	210-09-000-00 210-09-050-00		10x2mL 10x4mL
--	--	---	--------------------------------

APLICACIÓN

El **LABiTec APTT** se compone de fosfátidos de soja líquidos con un activador de plasma para utilizarse en la determinación del tiempo de trombotplastina parcial activado (APTT) en plasma critrado y en procedimientos de coagulación relacionados.

RESUMEN

El tiempo de trombotplastina parcial activado (APTT) se usa principalmente para la detección de anomalidades de coagulación y la presencia de inhibidores. La prueba es sensible a deficiencias de los factores VIII, IX, X, XI y XII y a anomalidades de la fase de contacto, p. ej. la precalicreina, del quininógeno de alto peso molecular. También puede ser sensible a causa de anomalidades graves del factor II, V y fibrinógeno. Con sistemas de APTT confiables se detectan inhibidores específicos y no específicos de factores de coagulación intrínseca. El APTT también es el método que más se usa para el control de la administración de heparina en el laboratorio ^(1, 2). El APTT también se usa como en el estudio ECAT como una valoración general del sistema de coagulación intrínseca. Un APTT acelerado ha sido informado después de operaciones, administración de contraceptivo oral y retrada o anticoagulación oral ⁽³⁾.

REACTIVO

El **LABiTec APTT** es un preparado de fosfolípidos de soja y ácido eláigico como activador con tampón, estabilizadores y conservantes. El reactivo se proporciona listo para su uso. Mezcle el reactivo invirtiéndolo suavemente (de 5 a 8 veces) antes de usarlo.

PRECAUCIONES

No ingerir. Evitar el contacto con la piel, los ojos o la ropa.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

El **LABiTec APTT** es estable conforme a las siguientes especificaciones. NO CONGELAR.

Cerrado	2 – 8°C	Consulte la etiqueta del envase
Vial abierto	2 – 8°C	7 días
Dentro del CoaLAB 1000	18 - 26°C	5 días
Para instrumentos CoaData	18 - 26°C	5 días

RECOLECCIÓN DE MUESTRAS Y PREPARACIÓN

El plasma para la prueba debe prepararse a partir de sangre total citratada **sin** heparina, EDTA (ácido etilendiaminetetraacético, por sus siglas en inglés) ni oxalato. Para obtener el plasma, mezcle cuidadosamente 1 parte de solución de citrato de sodio (0.11 mol/L) con 9 partes de sangre venosa, evitando la formación de espuma. Centrifugue la mezcla inmediatamente durante 10 minutos a aproximadamente 3000 rpm (1500 x g), retire el plasma sobrenadante y manténgala entre + 15°C y + 25°C hasta que se use en la prueba. En los Estados Unidos consulte el documento del NCCLS H21-A2, titulado "Recolección, transporte y procesamiento de muestras de sangre para pruebas de coagulación y conducción de ensayos de coagulación" ⁽⁴⁾.

ALMACENAMIENTO DEL PLASMA:

Estabilidad de la muestra de plasma		
A temperatura ambiente.	18 a 26°C	8 horas
Congelado*	-20°C	2 meses
Congelado*	-70°C	6 meses

* Las muestras deben ser descongeladas rápidamente y analizadas de inmediato. Las muestras no deben entrar en contacto con material de vidrio. No se deben incubar a 37°C durante más de 5 minutos para evitar la pérdida de los factores V y VII.

MATERIALES PROPORCIONADOS

LABiTec APTT

MATERIALES REQUERIDOS PERO NO PROPORCIONADOS

- Cloruro de calcio de LABiTec 0.025M** (REF 210-10-050-00)
- Plasma de control 1 y 2 de LABiTec**

PROCEDIMIENTO

Este procedimiento es concerniente a los sistemas de coagulación manuales o semiautomatizados. Consulte el manual del instrumento para instrucciones más específicas del mismo.

Preincubar el cloruro de calcio LABiTec (0.025M) a 37°C durante al menos 10 minutos (baño María).	
Esquema de pipeteado escalonado para sistemas manuales	
50µl	Plasma de muestra, control o estándar
50µl	LABiTec APTT
120s	Incubación a 37°C (en el bloque de medición)
50µl	Cloruro de calcio LABiTec (0.025M) como reactivo inicial (precalentado a 37°C)
El tiempo de coagulación en segundos será registrado automáticamente por el instrumento de análisis. Consulte el manual de operación del instrumento para más información.	

CONTROL DE CALIDAD

La fiabilidad de los resultados de la prueba debe ser controlada usando plasma de control LABiTec . El laboratorio debe establecer un rango de control para determinar la variación permitida en el rendimiento diario de cada plasma de control. Si no se satisfacen las especificaciones de control de calidad deberán ser investigadas y resueltas.

Plasma de control LABiTec 1	(REF 210-12-000-00)	Valores normales
Plasma de control LABiTec 2	(REF 210-13-000-00)	Valores anormales

En el caso de que los valores del plasma de control estén fuera de los rangos establecidos, revise: la calibración, el reactivo, la estabilidad de la muestra/controles o el instrumento de análisis.

CÁLCULO DE LOS RESULTADOS

Para obtener los mejores resultados, se recomienda duplicar las muestras. Los resultados del APTT se deben presentar como tiempo de coagulación en segundos. Calcule la media del tiempo de coagulación de las muestras y controles duplicados. Las diferencias entre los resultados de los duplicados deben ser inferiores al 5%. Repita la prueba si es necesario.

LIMITACIONES

El estrés, ejercicio físico, embarazo, estado posterior al parto y operaciones quirúrgicas pueden acelerar la prueba. Los cambios protrombóticos relacionados con reciente trombosis venosa, trastornos tromboembólicos y administración de estrógeno pueden dar lugar a tiempos de coagulación acelerados ⁽⁵⁾. Los estados patológicos adquiridos tales como enfermedad hepática, coagulación intravascular diseminada (CID) y toxicidad de medicamentos causan prolongación. Ciertos medicamentos, incluidos los anticoagulantes orales, heparina y agentes trombolíticos, prolongan el APTT.

VALORES ESPERADOS

Instrumento analizador	Método	Valores normales (en segundos)
CoaData	Manual	25 - 39
CoaLAB	Automatizado	25 - 39

Los rangos terapéuticos para el control de la terapia de anticoagulación varían dependiendo del laboratorio, por lo tanto es esencial que cada laboratorio establezca rangos relevantes del APTT para su respectiva población de pacientes.

Los resultados anormales obtenidos con una muestra de plasma de un paciente que no está bajo tratamiento con anticoagulantes pueden indicar una deficiencia en los factores de coagulación o la presencia de un inhibidor. El resultado también puede ser debido a los efectos de ciertas drogas o medicamentos. Generalmente se requiere la realización de procedimientos adicionales, como la prueba TP (tiempo de protrombina) y estudios de mezzclado mediante el uso de plasma de factor deficiente.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

Precisión: se evaluó la precisión de la prueba mediante los **plasmase de control LABiTec 1 y 2**, en un instrumento automático y uno manual. Los resultados se muestran en la siguiente tabla.

Muestra	CoaLAB (Automático)	CoaData (Manual)
Nivel 1	1.21 %	3.40 %
Nivel 2	1.50 %	3.18 %

Sensibilidad a la heparina: El comportamiento del plasma heparinizado depende de muchos factores cuando se evalúa mediante la prueba APTT. Como directriz general, cuando se incrementaron las cantidades de heparina en el plasma normal se obtuvieron los siguientes resultados usando **LABiTec APTT** en un instrumento foto-óptico.









Concentración de heparina (NIBSC – no fraccionada) (unidades / mL)	APTT – Tiempo de coagulación (en segundos)
0.0	33.2
0.1	36.3
0.2	42.1
0.3	52.1
0.4	61.4
0.5	74.9
0.6	85.1
0.8	105.0
1.0	131.5

REFERENCIAS

- Thompson JM. The control of heparin therapy by the activated partial thromboplastin time: sensitivity of various thromboplastins to heparin, Triplett DA. Ed. Standardisation of coagulation assays: an overview. Skokie IL: College of American Pathologists 1982; 195-206
- Triplett DA. Heparin: Clinical use and monitoring. Triplett DA ed. Laboratory evaluation of coagulation. Chicago IL: American society of clinical pathologists, 1982; 217-313
- Poller L. Activated partial thromboplastin time (aPTT). Laboratory techniques in thrombosis a manual, 2nd edition, the Netherlands: Kluwer academic Publishers, 1999; 37-43
- NCCLS. Collection, transport and processing of blood specimens for coagulation testing and performance of coagulation assays. 2nd edition H21-A3 1991.
- Thompson JM, Poller L. The activated partial thromboplastin time, Thompson JM ed. Blood coagulation and haemostasis: a practical guide. Edinburgh: Churchill Livingstone, 1985; 301-9
- Hathaway WE, Bonnar J., Physiology of coagulation in the fetus and newborn infant., Perinatal coagulation. New York: Grune & Stratton, 1978; 69

GARANTÍA

Se garantiza el rendimiento de este producto de acuerdo con su etiqueta e información. **LABiTec** niega cualquier garantía implícita de comerciabilidad o adecuación para cualquier otro propósito. El comprador debe calibrar y determinar la idoneidad de los productos de **LABiTec** para sus usos específicos. En ningún caso **LABiTec** será responsable por ningún daño resultante que surja fuera de la garantía expresa antes mencionada.

Symbols key / Symbolschlüssel / Interpretazione simboli / Clave de los Símboles	
	Manufactured by / Hersteller / Fabricante / Fabricante
	In Vitro Diagnostic Medical Device / In Vitro Diagnostikum / Dispositivo medico-diagnostico in vitro / Producto sanitario para diagnóstico in vitro
	Lot Number / Chargennummer / Codice del lotto / Código de lote
	Expiration Date (YYYY/MM) / Verwendbar bis / Utilizare entro / Fecha de caducidad
	Temperature limitations / Temperaturbegrenzung / Limiti di temperature / Limite de temperatura
	Catalogue Number / Bestellnummer / Numero di catalogo / Número de catálogo
	Contents / Inhalt / Contenuto / Contenido
	Reconstitution Volume / Rekonstitutionsvolumen / Volume di ricostituzione / Volumen de reconstitución

--

HB-0448-LIT Rev. 210-09-030-08		LABiTec GmbH An der Strusbek 6 22926 Ahrensburg, Germany www.labitec.com
--------------------------------	---	---