



BIOLABO
www.biolabo.fr

FABRICANTE:
BIOLABO SAS,
Les Hautes Rives
02160, Maizy, France

BIO-CK TTPA Kaolin

Reactivo para la determinación del Tiempo de Tromboplastina Parcial Activada (TTPA) sobre plasma humano.

REF	13560	R1	6 x 3 mL
REF	13570	R1	6 x 10 mL



SOPORTE TECNICO Y PEDIDOS

Tel : (33) 03 23 25 15 50

FAX : (33) 03 23 256 256

USO IN VITRO

SIGNIFICACION CLINICA (1)

El reactivo BIO-CK es un test de coagulación simple que explora el conjunto de los factores de coagulación de la vía intrínseca (factores XII, XI, IX, VIII, X, V, II y I) a excepción de las plaquetas.

La medida del TTPA se utiliza principalmente para la vigilancia del tratamiento con heparina.

El TTPA se utiliza también para detectar anomalías congénitas o adquiridas en relación con uno de los factores citados aquí arriba.

El alargamiento del TTPA necesitara de otras investigaciones más extensas para relacionarlo con una anomalía congénita o adquirida.

PRINCIPIO (4)

El reactivo BIO-CK permite la recalcificación del plasma en presencia de una cantidad estandarizada de Cefalina (sustituto de las plaquetas) y de un activador del factor XII (Caolín). El Caolín presenta la doble ventaja de una lectura fácil y de un tiempo de lectura más corto.

REACTIVOS (3)

R1 BIO-CK Reactivo liofilizado

Cefalina (tejido cerebral de conejo), Caolín

Después de reconstitución: El reactivo de trabajo no está clasificado como peligroso

PRECAUCIONES

Los reactivos BIOLABO están destinados únicamente a profesionales, para uso in vitro (No pipetear con la boca).

- Consultar la FDS en vigor disponible sobre demanda o sobre www.biolabo.fr
- Verificar la integridad de los reactivos antes de su utilización
- Eliminación de los deshechos: respetar la legislación en vigor.
Por medida de seguridad, tratar toda muestra como potencialmente infecciosa. Respetar la legislación en vigor.

PREPARACION DE LOS REACTIVOS

Reactivo de trabajo BIO-CK: Añadir sin demora al contenido del vial R1 la cantidad de agua desmineralizada indicada en la etiqueta. Mezclar suavemente y verificar la disolución completa.

ESTABILIDAD Y CONSERVACION

Almacenar protegido de la luz, en el vial de origen bien cerrado a 2-8°C, los reactivos son estables, si son utilizados y conservados en las condiciones preconizadas:

Antes de abrir:

- hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.

Después de su reconstitución:

- Transvasar la cantidad necesaria, cerrar el vial y almacenar a 2-8°C
- El reactivo de trabajo es estable:
 - ✓ 8 horas a temperatura ambiente y
 - ✓ 30 días de 2 a 8°C.

No utilizar el reactivo de trabajo después de la fecha de caducidad

TOMA Y PREPARACION DE LA MUESTRA (1) (6)

- Tomar la muestra por punción venosa franca:
- Proporción sangre/anticoagulante: 4,5 mL de sangre y 0,5 mL de citrato trisódico 2H₂O 0,109 M.
- Evitar la toma de muestra con jeringas que favorezcan la formación de micro coágulos, rechazar toda muestra dudosa.
- Centrifugar 10 minutos a 2500 g lo más pronto posible y realizar el test en las 3 h que siguen a la toma de la muestra.
- Utilizar tubos de plástico para conservar las muestras refrigeradas antes del test.
- Vigilancia del tratamiento con heparina: la centrifugación y los tests deben realizarse en la hora siguiente.
- Preparar de forma simultánea, un pool de al menos 2 plasmas frescos normales que servirán de testigo.

REACTIVOS Y MATERIAL COMPLEMENTARIOS

1. Equipamiento de base del laboratorio de análisis médico
2. Analizador de coagulación automático o semi-automático
3. Agua desmineralizada para reconstitución del reactivo
4. **REF** 13565: Chlorura de calcio 0,025 M

LIMITES (2) (4) (5)

- La heparina influye de forma diferente sobre la sensibilidad del reactivo según su origen y su naturaleza (cálcica o sódica).
- Mishrahi y al. proponen un método simple para que cada laboratorio determine la sensibilidad de su metodología e informe al clínico que dispone así de una base para ajustar de la mejor forma su posología.

Young D.S. ha publicado una lista de las sustancias que interfieren con la prueba.



CALIBRACION (4)

Los resultados dependen del método utilizado. La validez de los resultados depende de la justa medida del tiempo, del respeto a la relación volumen reactivo / volumen muestra y del control de la temperatura.

CONTROL DE CALIDAD

REF 13961	Plasma Tasa 1	6 x 1 mL
REF 13962	Plasma Tasa 2	6 x 1 mL
REF 13963	Plasma Tasa 3	6 x 1 mL

O

REF 13971	Coatrol 1	6 x 1 mL
REF 13972	Coatrol 2	6 x 1 mL

- Programa externo de control de calidad.

Se recomienda controlar en los siguientes casos:

- Al menos un control por rutina.
- Al menos un control cada 24 horas.
- Cambio de vial del reactivo.
- Después de operación de mantenimiento sobre el analizador.

Cuando un valor de control se encuentra fuera de los límites de confianza recomendados, aplicar las siguientes acciones correctivas

1. Repetir la operación utilizando el mismo plasma de control.
2. Si el valor obtenido queda fuera de los límites, preparar un plasma de control recién reconstituido y repetir el test.
3. Utilizar otro vial de reactivo y repetir el test.
4. Si el valor obtenido queda fuera de los límites, contactar con el servicio técnico BIOLABO o el distribuidor local.

PRESTACIONES SOBRE SOLEA 100 A 37°C

Estudios realizados con plasmas normales y patológicos

Intra-serie N = 20	Tasa 1	Tasa 2	Inter-serie N = 20	Tasa 1	Tasa 2
Media (%)	34	62	Media (%)	35	60
S.D. (%)	0,32	0,46	S.D. (%)	1,02	2,65
C.V. %	0,9	0,7	C.V. %	2,9	4,4

Comparación con reactivo comercial (mismo método):

191 plasmas situados entre 21 y 59 sec han sido testados:

$$y = 0,8749x + 2,5946 \quad r = 0,9316$$

Interferencias sobre TTPA (segundos):

Turbidez	No hay interferencia hasta 0,543 abs
Bilirrubina	Interferencia positiva a partir de 143 µmol/L
Hemoglobina	No hay interferencia hasta 261 µmol/L

Otras sustancias pueden interferir con los resultados (ver § Límites)

Estabilidad a bordo: por lo menos 30 días (8 h. por día a bordo)

INTERVALOS DE REFERENCIA (1) (5)

Los valores de referencia varían en función de la pareja reactivo – instrumento y deben ser determinados por cada laboratorio.

Cada laboratorio debe también determinar el tiempo de testigo normal a partir de un pool de plasmas de pacientes estimado normales.

Este tiempo de testigo normal es generalmente < a 35 seg.

El TTPA se alarga normalmente en el recién nacido. Decrece gradualmente para alcanzar los valores del adulto hacia los 6 meses.

Tratamientos anticoagulantes

Antivitaminas K

Es aconsejable asociar los resultados TP a los del TTPA. Bajo tratamiento de larga duración, los TTPA obtenidos son de 45 a 60 segundos con una relación paciente/testigo de 1,3 a 1,7.

Heparina

Habitualmente un tratamiento correcto da unos TTPA comprendidos entre 50 a 90 segundos con una relación paciente/testigo de 1,5 a 2,5. Las condiciones de la realización del test deben ser escrupulosamente seguidas, especialmente en razón de los riesgos de contaminación por las plaquetas. El modo de administración al igual que la naturaleza de la heparina puede dar lugar a variaciones.

MODO DE EMPLEO

Método automático sobre SOLEA 100: Aplicación detallada disponible por petición.

Método manual sobre semi automática BIO SOLEA2, BIO SOLEA 4:

Pre incubar el Cloruro de Calcio 0,025 M REF 13565 a 37°C

Reactivo BIO-CK homogeneizado.	0,1 mL
Controles, plasma de referencia, o plasma de paciente	0,1 mL
Agitar, incubar exactamente 3 minutos a 37°C.	
REF 13565: CaCl ₂ 0,025 M (37°C)	0,1 mL
El descuento automático del tiempo empieza al añadir el CaCl ₂ y se para en el momento de la formación del coagulo.	

Nota:

- Prestaciones y estabilidad han sido validados sobre SOLEA100 y Thrombolyzer Compact X (disponibles por petición).
- En método manual y sobre otros analizadores de coagulación, prestaciones y estabilidad deben ser validados por el usuario.
- Otras aplicaciones o propuestas están disponibles.

CALCULO (5)

El resultado puede ser expresado:

- En segundos (tiempo del paciente, tiempo del testigo).
- En relación al tiempo del paciente/tiempo del testigo.

REFERENCIAS

- (1) *Clinical Guide to Laboratory Test, 3rd Ed., N.W. TIETZ (1995) p.12-13*
- (2) *YOUNG D.S., Effect of Drugs on Clinical laboratory Tests, 4th Ed. (1995) p.3-447 à 3-448*
- (3) *Bell W.N., Alton H.G., Nature, 1954, 174, 880-881.*
- (4) *Struver G.P., Bittner D.L. Am. J. Clin. Path. 1962, 38, 473-481.*
- (5) *Misrahi N., Manet L., Conard J., Samama M., Act. Pharm. Biol. Clin. 1981, 1, 81-85.*
- (6) *“Etude des différents paramètres intervenant dans les variables préanalytiques (revue de littérature)». Sang Thromb. Vaiss., 10, p.5-18 (1998)*