



BIOLABO
www.biolabo.fr

FABRICANTE :
BIOLABO S.A.S

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

support@biolabo.fr

Última versión: www.biolabo.fr



Made In France

I: corresponde a las modificaciones significativas



I USO PREVISTO

Reactivo para la determinación cronométrica del tiempo de tromboplastina parcial activada en plasma humano para la exploración de la vía intrínseca de la coagulación y el seguimiento de pacientes bajo heparina.

Esto reactivo es destinado a personal cualificado, para un uso en el laboratorio (semiautomático e automático método).

GENERALIDADES (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 contiene una cantidad estandarizada de Cefalina (sustito de las plaquetas) y un activador del factor XII (Kaolin). El medio reaccional puesto en contacto con una solución de CaCl2 0.025M permite la recalcificación del plasma y el desencadenamiento de la reacción de coagulación. 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

Conforme al reglamento 1272/2008, estos reactivos no están clasificados como peligrosos

PRECAUCIONES

- Consultar la FDS vigente disponible por petición o en www.biolabo.fr
- Verificar la integridad de los reactivos antes de su utilización.
- Eliminación de los desechos: respetar la legislación vigente.
- Tratar toda muestra o reactivo de origen biológico como potencialmente infeccioso. Respetar la legislación vigente.

Todo incidente ocurrido en relación con el dispositivo es objeto de una notificación al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el cual el usuario y/o el paciente está establecido.

REACTIVOS Y MATERIAL COMPLEMENTARIOS

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

I PREPARACION DE LOS REACTIVOS

Vial R1:

Reconstituir inmediatamente con el volumen de agua destilada indicada.

Mezclar suavemente hasta disolución.

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 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) (7)

- 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 6 plasmas frescos normales que servirán de testigo.

I LIMITES (1) (2) (4) (5)

- Una punción venosa traumatizante puede contaminar la muestra con tromboplastina tisular y disminuir el tiempo de Cefalina.
- Un muestreo difícil puede interferir también con el tiempo de Cefalina utilizado para la vigilancia de los pacientes bajo tratamiento con heparina por neutralización del efecto de la heparina en la muestra debido a una liberación del factor plaquetario 4 (FP4).
- 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.

I 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.

Plasmas de referencia: uso plasmas normales humano de individuo sano, ya sea hombre o mujer, con edades comprendidas entre 18 y 55, no tomando ninguna medicación y cuya donación de sangre sea voluntaria.

CONTROL DE CALIDAD

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

O

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

- Programa externo de control de calidad.
- Se recomienda controlar en los siguientes casos:
- Por lo menos un control por serie.
- Por lo menos un control cada 24 horas.
- Cambio de vial de reactivo.
- Después de operación de mantenimiento del analizador.

Cuando un valor de control esta fuera de los límites de confianza, aplicar las siguientes acciones:

1. Preparar un suero de control reciente y repetir el test.
 2. Si el valor obtenido sigue estando fuera de los límites, utilizar otro reciente vial de calibrador
 3. Si el valor obtenido sigue estando fuera de los límites, calibrar con otro vial de reactivo.
- Si el valor obtenido sigue estando fuera de los límites, contactar el servicio técnico BIOLABO o el distribuidor local.

I PRESTACIONES

Sobre analizador automático Thrombolyzer Compact X, 37°C:

Precisión

Intra serie N = 20	Tasa 1	Tasa 2	Tasa 3	Inter série N = 20	Tasa 1	Tasa 2	Tasa 3
Media (sec.)	34,8	50,2	65,7	Moy (sec.)	36,6	55,8	62,4
S.D. (sec.)	0,44	1,48	0,77	S.D. (sec.)	0,92	2,42	2,00
C.V. %	1,3	2,9	1,2	C.V. %	2,5	4,3	3,2

Sobre analizador automático SOLEA100, 37°C:

Precisión

Intra serie N = 20	Tasa 1	Tasa 2	Tasa 3	Inter série N = 20	Tasa 1	Tasa 2	Tasa 3
Media (sec.)	34	51	62	Moy (sec.)	35	53	60
S.D. (sec.)	0,32	0,54	0,46	S.D. (sec.)	1,02	1,97	2,65
C.V. %	0,9	1,1	0,7	C.V. %	2,9	3,7	4,4

Comparación con reactivo comercial (mismo método):

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

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

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 30 días (8 h.. por día a bordo, el resto del tiempo a 2-8°C)

I INTERVALOS DE REFERENCIA (1) (5) (6)

Los valores de referencia varían en función de la pareja reactivo – instrumento y con las condiciones locales (población...).

En general, el valor límite bajo se sitúa a 20-25 segundos y el valor límite alto < 35 sec.

Así, es necesario que cada laboratorio establezca sus propios intervalos de referencia.

En este caso, el intervalo de referencia es igual a la media +/- 2 desviaciones estándar (+/-2 SD).

Por ejemplo, 58 plasmas normales han sido testados sobre SOLEA100.

La media observada es 31,1 segundos con una desviación estándar de 1,6 segundos.

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

MODO DE EMPLEO

Técnica manual sobre semi-autómata BIO SOLEA 2, 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	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.	

Método automático:

Aplicaciones detalladas disponible por petición.

Nota:

1. Prestaciones han sido validados sobre SOLEA100 y Thrombolyzer Compact X.
2. En método manual prestaciones deben ser validados por el usuario.













CALCULO (5)

El resultado puede ser expresado:

- En segundos (tiempo del paciente, tiempo de referencia).
- En relación con el tiempo del paciente/tiempo de referencia.
- Tiempo de referencia: ver §calibración

I 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) *LEVIN HILLMAN C.R., LUSHER J.M.: "Determining the sensitivity of coagulation screening reagents: a simplified method". Lab. Med., 13, 3, 162-165, 1982*
- (7) "Etude des différents paramètres intervenant dans les variables préanalytiques (revue de littérature) ». *Sang Thromb. Vaiss.*, **10**, p.5-18 (1998)

 Fabricante	 Fecha de caducidad	 Diagnostico In vitro	 Temperatura de conservación	 Agua desmineralizada	 Riesgo biológico
 Referencia Producto	 Consultar las instrucciones	 Número de lote	 Almacenar protegido de la luz	 Suficiente para	 Diluir con