



BIOLABO
www.biolabo.fr

FABRICANTE:
BIOLABO S.A.S
Les Hautes Rives
02160, Maizy, France

BIO-SIL TTPA Silicio

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

REF 13660	R1	6 x 3 mL
REF 13670	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.

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

GENERALIDADES (1)

El reactivo BIO-SIL 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-SIL permite la recalcificación del plasma en presencia de una cantidad estandarizada de cefalina (substituto de las plaquetas) y de un activador micronizado (silicio). El silicio presenta el interés de no sedimentar (activación estandarizada del factor XII)

REACTIVOS (3)

R1 **BIO-SIL** Reactivo liofilizado

Cefalina (tejido cerebral de conejo)

Silicio

Antes de reconstitución:

Skin Sens.1: H317 – Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

P261: Evitar respirar el polvo. P302+P352: En caso de contacto con la piel, lavar con abundante agua. P303+P313: En caso de irritación o erupción cutánea, consultar un médico. P501: Eliminar el contenido/el recipiente conforme con la legislación vigente sobre desechos peligrosos. Sustancia al origen de la clasificación: Silicio < 1%. Para más detalles, consultar la Ficha de datos de Seguridad (FDS)

Después de reconstitución, el reactivo de trabajo no está clasificado como peligroso

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.

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) (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 una jeringa que favorezca la formación de micro-coágulos, rechazar toda muestra sospechosa.
- Centrifugar 15 minutos a 2500 giros lo antes posible y realizar el test en las 3 h que siguen a la toma de la muestra.
- Utilizar tubos de plástico para conservar la toma de muestras refrigeradas antes del test.
- Vigilancia del tratamiento con heparina: la centrifugación y los tests deben realizarse en la hora que sigue.
- Preparar de forma simultánea, un pool de al menos 6 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: Cloruro de calcio 0,025 M

LIMITES (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. propone 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 lo mejor posible su posología.

Young D.S. a publicado una lista de las sustancias que interfieren con la dosificación.

CALIBRACION (4)

Los resultados dependen del método utilizado. La validez de los resultados depende del justo descuento del tiempo, del respeto de la relación volumen reactivo / volumen de la 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	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:
- Por lo menos un control por serie.
- Por lo menos un control cada 24 horas.
- Cambio de vial de reactivo.
- Después de una operación de mantenimiento sobre el analizador.

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

1. Repetir la operación utilizando el mismo plasma de control.
 2. Si el valor obtenido sigue fuera de los límites, preparar un plasma de control fresco y repetir el test.
 3. Utilizar otro vial de reactivo y repetir el test.
- Si el valor obtenido sigue 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.)	36,3	66,6	70,5	Moy (sec.)	42,2	63,4	69,1
S.D. (sec.)	0,33	1,49	0,59	S.D. (sec.)	0,99	1,19	0,77
C.V. %	0,9	2,2	0,8	C.V. %	2,3	1,9	1,1

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.)	36	66	73	Moy (sec.)	41	62	67
S.D. (sec.)	0,48	0,88	0,58	S.D. (sec.)	0,84	1,14	1,64
C.V. %	1,3	1,3	0,8	C.V. %	2,1	1,9	2,4

Comparación con reactivo comercial (mismo método):

202 plasmas situados entre 22 y 69 sec han sido testados:

$$y = 1,6631 x - 18,053 \quad r = 0,9077$$

Interferencias sobre TTPA (segundos):

Turbidez	No hay interferencia hasta 0,543 abs
Bilirrubina	Interferencia positiva a partir de 133 $\mu\text{mol/L}$
Hemoglobina	No hay interferencia hasta 261 $\mu\text{mol/L}$

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)

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, 55 plasmas normales han sido testados sobre SOLEA100.

La media observada es 29,7 segundos con una desviación estándar de 2,3 segundos.

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

MODO OPERATORIO

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-SIL 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 se puede expresar:

- En segundos (tiempo del paciente, tiempo del testigo).
- Por la relación tiempo del paciente/ tiempo del testigo.
- Tiempo de referencia: ver §calibración

REFERENCIAS

- (1) *Clinical Guide to Laboratory Test, 4th Ed., N.W. TIETZ (2006) p.46-47*
- (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) *Cawkwell R.D. "Patient's age and APTT" Thromb. Haemostasis, 39, 780-781, 1978*
- (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