

APTT CE

PRESENTACION			
REF	3510201	APTT	10 x 4 mL
Sólo para uso diagnóstico <i>in vitro</i>			

APTT

Tiempo de Tromboplastina Parcial Activada (TTPA)

Ácido elágico

FUNDAMENTO

La capacidad sanguínea de formar un coágulo de fibrina a través de la vía hemostática intrínseca requiere los factores de coagulación I, II, V, VIII, IX, X, XI y XII, así como lípidos plaquetarios y calcio⁴. La prueba del TTPA se efectúa a través de la adición en el plasma de una suspensión de cefalina de cerebro de conejo conteniendo un activador de superficie¹. El TTPA ha demostrado ser una medición simple y altamente fiable del mecanismo intrínseco de la coagulación⁵.

COMPOSICION DE LOS REACTIVOS

APTT Cefalina de cerebro de conejo y ácido elágico como activador. Tampón, estabilizadores y conservantes.

Optativo. **Calcium Chloride** 0.02 mol/L Ref. 3510401
Plasma Control Level 1 Ref. 3520101,
Plasma Control Level 2 Ref. 3520201.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Conservar a 2-8°C.

El Reactivo es estable hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta. Una vez reconstituido, es estable 5 días, conservado en el vial original a 2-8°C. No congelar.

PREPARACION DE LOS REACTIVOS

1. Reconstituir el vial de APTT con **4.0 mL** de agua destilada.
2. Tapar el vial y mezclar suavemente hasta disolver su contenido. Evitar la formación de espuma. Mantener 30 min. a temperatura ambiente, antes de su uso.

MUESTRAS

Preparar el plasma para el ensayo a partir de sangre total citrada. Evitar el uso de heparina, EDTA u oxalato. Mezclar nueve partes de la muestra de sangre recién extraída con una parte de citrato sódico 3,2%. Consultar los documentos H21-A5 del CLSI8 sobre preparación y el almacenamiento de muestras.

1. Extracción de sangre

- Extraer la sangre con jeringa de plástico o de vidrio siliconado.
- Transferir de inmediato la sangre al tubo de citrato sódico ó
- Recoger la sangre en un tubo de vacío con citrato sódico.
- Mezclar bien por inversión

Es crítico respetar la proporción de 9 partes de sangre y 1 parte de citrato.

2. Preparación del Plasma

- Centrifugar la muestra de sangre lo antes posible, durante un mínimo de 15 minutos a 1500 x g a temperatura ambiente. Almacenar en el tubo cerrado a temperatura ambiente.
- Si el análisis se efectúa inmediatamente, el plasma se puede dejar con el sedimento de eritrocitos. Dé no ser así, se deberá separar el plasma. Separar el plasma con una pipeta de plástico y pasarlo a un tubo de plástico.

3. Conservación del Plasma

- Las muestras pueden almacenarse a temperatura ambiente máximo 2 horas; a 2-8°C hasta 4 horas; congeladas a ≤ -20°C hasta 2 meses.
- El plasma debe centrifugarse nuevamente, antes de su congelación para asegurar que está libre de hematíes. Las muestras deben descongelarse rápidamente y analizarse de inmediato.
- Evitar el contacto de las muestras con material de vidrio.
- Las muestras no deben estar a 37°C más de cinco minutos.

INTERFERENCIAS

- Retrasos en la realización del ensayo, dificultades en la extracción de las muestras, o venipuntura por debajo del punto de administración de una solución de heparina pueden dar resultados de TTPA falsamente prolongados⁷.
- El TTPA puede asimismo verse afectado por la acción de diversas drogas y medicamentos⁸. Los resultados de la determinación del TTPA durante la terapia con anticoagulantes pueden variar de acuerdo con el tipo, la dosis, la vía de administración, y el tiempo transcurrido desde la administración de la última dosis.

EQUIPO ADICIONAL

- Coagulómetro o cronómetro y baño a 37°C ± 0,5°C.
- Equipamiento habitual de laboratorio

TECNICA

El reactivo puede emplearse de forma manual o con sistemas semiautomáticos de detección del coágulo. Es recomendable realizar la medición por duplicado.

1. Precalear el CaCl₂ 0.02M a 37°C como mínimo 10 minutos.
2. Pipetear **50 µL** de muestra o plasma control en la cubeta de ensayo. Incubar a 37°C 3 minutos.
3. Adicionar **50 µL** del reactivo APTT a la cubeta de ensayo.
4. Incubar la mezcla a 37°C durante 3 minutos.
5. Rápidamente adicionar **50 µL** del CaCl₂ 0.02M precalentado y simultáneamente activar el cronómetro del instrumento.
6. Anotar el tiempo de coagulación en segundos.

Seguir las instrucciones de uso de los instrumentos empleados.

CALCULOS

Calcular el tiempo de coagulación promedio de los duplicados de las muestras y controles. La diferencia entre duplicados debe ser inferior al 5%. Repetir la prueba si es superior.

El TTPA puede ser expresado según lo indicado:

1. Segundos, tiempo de coagulación observado.

2. Tasa de TTPA:

$$\text{Tasa de TTPA} = \frac{\text{TTPA del paciente en segundos}}{\text{TTPA de plasma normal en segundos}}$$



VALORES DE REFERENCIA

Los resultados de las pruebas de TTPA varían de acuerdo con el método de detección del coágulo y pueden variar de un laboratorio al otro. De un modo general, las pruebas de TTPA realizadas con plasmas normales proporcionan tiempos de coagulación entre 25 y 43 segundos en los coagulómetros foto-ópticos. Sin embargo, cada laboratorio debe establecer su propio rango de valores normales, usando plasmas de individuos representativos de la población local.

Resultados anormales obtenidos con el plasma de un paciente que no está bajo tratamiento con anticoagulantes pueden ser indicativos de una deficiencia en los factores de la coagulación o de la presencia de un inhibidor. Estos resultados también pueden ser debidos a los efectos de algunas drogas y medicamentos. En estos casos, generalmente se requiere la realización de otras pruebas, tales como la determinación del tiempo de protrombina (TP) y/o el uso combinado de plasmas deficientes en determinados factores de la coagulación.

CONTROL DE CALIDAD

Para un control de calidad adecuado se incluirán en cada serie Plasmas Control valorados (Level 1 y Level 2) que se tratarán como muestras problema.

REF 3520101 PLASMA CONTROL LEVEL 1

REF 3520201 PLASMA CONTROL LEVEL 2

Cada laboratorio debe disponer su propio Control de Calidad y establecer correcciones en el caso de que los controles no cumplan con las tolerancias.

SIGNIFICADO CLINICO

TTPA es un reactivo para la determinación *in vitro* del Tiempo de Tromboplastina Parcial Activada (TTPA) y su aplicación en pruebas de los factores de la coagulación basadas en modificaciones de esta técnica.

Por ser sensible a alteraciones en los factores II, VIII, IX, X, XI y XII, precalicreina, kininógeno de alto peso molecular (HMWK) y fibrinógeno, el tiempo de tromboplastina parcial activada es usado para la detección de alteraciones en la vía intrínseca de la coagulación sanguínea. El TTPA es sensible también al inhibidor de coagulación del lupus y a los productos de degradación fibrina-fibrinógeno ⁽¹⁾. El TTPA es asimismo el método más ampliamente utilizado para la monitorización de la terapia intravenosa con el anticoagulante heparina ^(2,3).

CARACTERISTICAS ANALITICAS

- Linearidad

- 0,2–0,6 IU Heparin sin fraccionar
- 0,01–0,65 IU Factor VIII

- Sensibilidad analítica

- < 0,01 IU Factor VIII

- Media del tiempo

- 30-44 sec.

- Sensibilidad a la Heparina

La acción anticoagulante de la heparina depende de diversos factores. Por ese motivo, cada laboratorio debe determinar la sensibilidad relativa de la heparina, a través de la adición de cantidades conocidas de heparina no fraccionada a una mezcla de plasmas normales y subsiguiente determinación del aumento de los tiempos de coagulación obtenidos con el reactivo TTPA.

Concentración de Heparina (unidades / mL)	TTPA – Tiempo de Coagulación (seg)
0,4	68- 75

- **Trazabilidad:** Stago PTTA (micronised silica activator).

- **Comparación de métodos:** Los resultados obtenidos con este reactivo no muestran diferencias significativas al ser comparados con un reactivo de referencia. Los datos analíticos del estudio comparativo están disponibles bajo solicitud.

REFERENCIAS

1. Human Blood Coagulation, Hemostasis and Thrombosis, 3rd ed. R Biggs, CR Rizza, Editors, Blackwell Scientific Publications, London (1984).
2. Cole E, Hall ER, Wu KK, Principles of Antithrombotic Therapy. In Wu KK, Thromboembolic Disorders, PSG Publishing Co. Inc., Litteton, p 91 (1984).
3. Triplett DA, Heparin: Clinical use and Laboratory Monitoring. In Triplett DA, Laboratory Evaluation of Coagulation, American Society of Clinical Pathologists Press, Chicago p 272 (1982).
4. Hougie C, The Biochemistry of Blood Coagulation, In Laboratory Evaluation of Coagulation, American Society of Clinical Pathologists Press, Chicago p 2 (1982).
5. Owen CA, Bowie EJW, Thomson JH, The Diagnosis of Bleeding Disorders, Little Brown and Company, Boston p 110 (1975).
6. Harker LA, Hemostasis Manual, FA Davis Co, Philadelphia p 62 (1974).
7. Triplett DA, Harms CS, Procedures for the Coagulation Laboratory, American Society of Clinical Pathologists Press, Chicago, p 7 (1981).
8. Young DS, Pestaner LC, Gibberman V, Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, Clin Chem 21; 1D (1975).

C35102-3/1202
R1.cas

