

COD 61004	COD 61014	COD 61005
CONSERVAR A 2-8°C		
Reactivos para la determinación de APTT Solo para uso <i>in vitro</i> en el laboratorio clínico		

ACTIVATED PARTIAL THROMBOPLASTIN TIME (APTT)



TIEMPO DE TROMBOPLASTINA PARCIAL ACTIVADA (APTT)

FUNDAMENTO DEL MÉTODO

La adición de una cantidad estandarizada de fosfolípido cefalina en muestras de plasma en presencia de calcio y un activador (sílice pulverizado) induce la formación del coágulo de fibrina¹. El método mide el tiempo de formación del coágulo.

CONTENIDO

	COD 61004	COD 61014	COD 61005
A. Reactivo	4 x 4 mL	4 x 2 mL	-
B. Reactivo	-	-	4 x 16 mL

COMPOSICIÓN

A. Reactivo: Cefalina de cerebro de conejo y sílice pulverizado en medio tamponado y con estabilizante. Liofilizado.

B. Reactivo: Cloruro de calcio 0,025 mol/L en solución tamponada y con estabilizante.

CONSERVACIÓN

Conservar a 2-8°C.

Los Reactivos son estables hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta, siempre que se conserven bien cerrados y se evite la contaminación durante su uso.

Indicaciones de deterioro:

- Reactivo B: Presencia de partículas, turbidez.

REACTIVOS AUXILIARES

Control de Coagulación I (BioSystems Cod. 61007), Control de Coagulación II (BioSystems Cod. 61008).

PREPARACIÓN DE LOS REACTIVOS

Reactivo A: Añadir la cantidad de agua destilada indicada en la etiqueta. Agitar con suavidad (Nota 1) y mantenerlo a 18-25°C durante 30 minutos. Estabilidad en el vial original una vez reconstituido: un día a 22°C, dos días a 16°C y 7 días a 2-8°C.

No congelar.

El Reactivo B está listo para su uso.

EQUIPO ADICIONAL

- Coagulómetro

MUESTRAS

Sangre venosa obtenida mediante venopunción². Mezclar nueve partes de sangre con una parte de trisodio citrato dihidrato 0,109 mol/L. Mezclar suavemente la sangre y centrifugar a 1500 x g durante 15 minutos para obtener el plasma³.

Las muestras no centrifugadas o las centrifugadas sin separar el plasma de los componentes celulares se pueden conservar hasta 24 horas a temperatura ambiente³. No se recomienda conservar las muestras a 2-8°C. Los especímenes sospechosos de contener heparina no fraccionada deben centrifugarse dentro de la primera hora después de la toma de muestra. El plasma separado (sin células) se puede conservar hasta quince días a -20°C o hasta seis meses a -70°C. Descongelar los plasmas congelados a 37°C justo antes de ser utilizados³.

PROCEDIMIENTO

1. Precalentar el Reactivo B a 37°C.
2. Pipetear 50 µL de muestra (plasma de paciente o control) en el tubo de ensayo.
3. Pipetear 50 µL de Reactivo A sobre la muestra, y mezclar suavemente
4. Incubar la mezcla a 37°C durante 3 minutos.
5. Pipetear 50 µL de Reactivo B y simultáneamente poner el cronómetro en marcha.
6. Determinar el tiempo de coagulación.

Este procedimiento es válido para coagulómetros manuales o semiautomáticos. En el caso de hacer la determinación en un coagulómetro automático, consultar las instrucciones específicas en el manual de usuario.

CÁLCULOS

El APTT generalmente se expresa en segundos, pero también puede calcularse como índice, utilizando la fórmula general siguiente.:

$$\text{APTT del paciente} / \text{APTT de plasma normal}$$

APTT de plasma normal: APTT determinado a partir de una muestra de plasma o una mezcla de 20 o más plasmas distintos. Cada laboratorio debería determinar su propio APTT de plasma normal.

VALORES DE REFERENCIA

25 - 43 segundos

Estos valores se dan únicamente a título orientativo. Es recomendable que cada laboratorio establezca sus propios intervalos de referencia.

CONTROL DE CALIDAD

Se recomienda el uso de Control de Coagulación I (BioSystems Cod. 61007) y el Control de Coagulación II (BioSystems Cod. 61008) para verificar la funcionalidad del procedimiento de medida

Cada laboratorio debe establecer su propio programa de Control de Calidad interno, así como procedimientos de corrección en el caso de que los controles no cumplan con las tolerancias aceptables.

CARACTERÍSTICAS METROLÓGICAS

- Repetibilidad (intra-serie):

Promedio APTT (s)	CV %	n
38,6	0,59	10
62,2	0,47	10

- Reproducibilidad (inter-serie):

Promedio APTT (s)	CV %	n
38,7	1,68	10
63,4	1,45	10

- Veracidad: Los resultados obtenidos con estos reactivos no muestran diferencias sistemáticas significativas al ser comparados con reactivos de referencia. Los detalles del estudio comparativo están disponibles bajo solicitud.

- Interferencias: Algunos medicamentos y sustancias pueden interferir⁴.

Estos datos han sido obtenidos utilizando un analizador. Los resultados pueden variar al cambiar de instrumento o realizar el procedimiento manualmente.

CARACTERÍSTICAS DIAGNÓSTICAS

El APTT (Tiempo de Tromboplastina Parcial Activada) es una prueba de cribaje utilizada principalmente para la monitorización de la terapia con heparina^{5,6}. El tiempo de coagulación mide la vía intrínseca de la hemostasi y depende de la actividad de los factores de coagulación I (Fibrinógeno), II (Protrombina), V (Proacelerina), VIII (Factor Antihemolítico), IX (Factor de Christmas), X (Factor de Stuart), XI (Antecedente de Tromboplastina Plasmática), XII (Factor de Hageman), lípidos de plaquetas y calcio⁷. El APTT prolongado puede deberse a deficiencias en los citados factores de coagulación, enfermedades hepáticas, anticoagulantes circulantes, terapia oral o con heparina, tratamiento con inhibidores de trombina (por ejemplo, hirudina, argatroban)⁸.

NOTAS

1. No agitar el vial (es preferible un movimiento de inversión) y evitar la formación de espuma. Puede ser necesario el uso de una barra de agitación.

BIBLIOGRAFÍA

1. Human Blood Coagulation, Hemostasis and Thrombosis, Biggs R, Rizza CR, ed., 3rd ed., Blackwell Scientific Publications, London, 1984.
2. CLSI. Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture; Approved Standard—Sixth Edition. CLSI document H3-A6.
3. CLSI. Collection, Transport, and Processing of Blood Specimens for Testing Plasma-Based Coagulation Assays; Approved Guideline—Fifth Edition. CLSI document H21-A4.
4. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press, 2000.
5. Clinical Guide to Laboratory Test, 3rd edition, Tietz NW, ed. 1995, p 12-13
6. Cole E, Hall ER, Wu KK. Principles of Antithrombotic Therapy. En: Thromboembolic Disorders, Wu KK, PSG Publishing Co. Inc. Littleton, p 91, 1984.
7. Hougie C. The Biochemistry of Blood Coagulation. En: Laboratory Evaluation of Coagulation, American Society of Clinical Pathologists Press, Chicago, 1984.
8. Patel IJ et al. Consensus Guidelines for Periprocedural Management of Coagulation Status and Hemostasis Risk in Percutaneous Image-guided Interventions, J Vasc Interv Radiol 2012; 23:727-736.