

Garantía de Calidad del Producto






















GT Laboratorio elabora y comercializa productos para análisis uno IN VITRO siguiendo normas BPF (Buenas Prácticas de Fabricación), ISO 13485:2016. Los términos y condiciones de calidad son absolutos dentro de la competencia de responsabilidad, que corresponda a GT Laboratorio. Cualquier alteración en los productos elaborados por GT Lab serán reconocidos sin cargo de ningún tipo para el usuario. Todo reclamo de calidad deberá efectuarse por escrito debidamente firmado y sellado por el profesional responsable, con el detalle del desperfecto, acompañando el producto en cuestión para su examinación técnica por el Departamento de Control de Calidad de GT Lab. Los reclamos deberán ser enviados a través del Distribuidor que efectuó la venta. Las reposiciones y/o respuestas técnicas serán cursadas de forma fehaciente al Profesional usuario.

INFORMACIÓN PARA CONTACTARSE

 GT Laboratorio S.R.L.
Necochea 3274 (S2001QXL) Rosario – Santa Fe – Argentina
Tel / Fax: +54 (341) 481-1002 y rot.
e-mail: infoprofesional@gtlab.com.ar
www.gtlab.com.ar

USO PROFESIONAL EXCLUSIVO.
Autorizado por A.N.M.A.T. PM N°2243-59
Elaborado por GT Laboratorio S.R.L.
Establecimiento Inscripto y Habilitado por ANMAT
Industria y Tecnología Argentina
Dir. Tec: Jorgelina Castillo. Bioquímica



| | |
|---|---------------------------------------|
|  | Consultar la metódica |
|  | Código |
|  | Denominación de lote |
|  | Para Uso en Diagnóstico in Vitro |
|  | Contenido suficiente para <n> ensayos |
|  | Calibrador |
|  | Control |
|  | Control Positivo |
|  | Control Negativo |
|  | Patrón |
|  | Reactivo y su número / abreviación |
|  | Temperatura Límite |
|  | Estable hasta (último día del mes) |
|  | Elaborado por |
|  | Riesgo biológico |
|  | Corrosivo |
|  | Tóxico |
|  | Inflamable |
|  | Nocivo / Irritante |
|  | Material reciclable |
|  | No exponer al sol |

USO DEL PRODUCTO

Para la determinación de Tiempo de Tromboplastina Parcial Activada.

SIGNIFICACIÓN CLÍNICA

La determinación del Tiempo de Tromboplastina Parcial Activada (APTT) se emplea para detectar trastornos en la vía intrínseca del mecanismo de coagulación sanguínea, para el estudio de deficiencias en agentes procoagulantes plasmáticos y de la presencia de algunos inhibidores de la coagulación. El método permite detectar deficiencias en la formación del activador intrínseco de la protrombina (factores VIII, IX, X y XII). Es también sensible a deficiencias severas de factores II, V, X y fibrinógeno, pero insensible a deficiencias de factores VII, XIII, trastornos plaquetarios y vasculares.

FUNDAMENTOS DEL MÉTODO

El método se basa en la medición del tiempo de coagulación a 37°C de una mezcla de plasma citrado, calcio, fosfolípidos y sílica como activador.

REACTIVOS PROVISTOS (Listos para usar)

Código 49305: 50 determinaciones

 1 frasco con 5 ml

 1 frasco con 5,5 ml

Código 49315: 150 determinaciones

 6 frascos con 2,5 ml

 1 frasco con 15,5 ml

COMPOSICIÓN DE LOS REACTIVOS PROVISTOS

R1- Reactivo APTT Liquid Plus:

Solución conteniendo silicato de sodio 20 mmol/l, fosfolípidos 5 g/l, EDTA 5 mmol/l, polietilenglicol 1 g/l, cloruro de sodio 145 mmol/l, lactosa 100 mmol/l, buffer HEPES 50 mmol/l, PH 6,6±0,1

R2- Cloruro de Calcio 0,025 M:

Solución de Cloruro de Calcio 25 mmoles/l.

Indicios de inestabilidad o deterioro de los reactivos

La presencia de grumos en los reactivos puede ser indicio de mala conservación, deterioro o contaminación. En tales casos, desechar. Un color rosado es normal en el reactivo.

Precauciones y advertencias sobre el uso de los reactivos

Los reactivos son exclusivamente para uso Diagnóstico IN VITRO. El producto no presenta condiciones especiales de manipulación y descarte. Se trata de un producto que NO POSEE en su composición MATERIALES POTENCIALMENTE INFEKTIVOS.

La caja y los envases contenidos en este producto no deben ser reusados, debiendo descartarse como residuos peligrosos una vez empleados, de acuerdo a la legislación vigente. El personal que manipula los mismos debe ser debidamente capacitado para su manejo y descarte por la institución o laboratorio que lo emplea.

Conservación y estabilidad de los reactivos

Los reactivos son estables en refrigerador (2-8°C) hasta la fecha indicada en la caja. No congelar.

REACTIVO Y MATERIAL NECESARIO PERO NO PROVISTO

- Baño maría de 37°C
- Lámpara
- Pipetas y micropipetas
- Tubos de hemólisis
- Cronómetro
- Además, para la realización de la Curva de Calibración para Control de Tratamientos con Heparina, se requieren:
- Solución Fisiológica
- Heparina
- Papel semilogarítmico

MUESTRA OBJETO DEL DIAGNÓSTICO

Plasma citrado: La muestra de sangre debe extraerse evitando extasis y trauma. Se recomienda el uso de Anticoagulante para Coagulación y Eritro GT Lab, el

que deberá usarse en proporción 0,1 ml de anticoagulante y 0,9 ml de sangre. El plasma debe separarse dentro de los 30 minutos de extraída la sangre.

Condiciones de conservación de las Muestras

El plasma puede conservarse refrigerado (2-10°C) durante 4 horas o congelado a -20°C durante un mes. En caso de emplear plasma congelado, descongelar rápidamente en baño de 37°C.

Sustancias interferentes presentes en las Muestras

La hemólisis dificulta la medición. La heparina y el EDTA son causa de resultados inválidos.

Manipulación y descarte

Las muestras de pacientes deben manipularse considerando potencialmente infectivas, al igual que el material descartable y los utilizados en el ensayo, que hayan estado en contacto con las mismas, incluido el papel absorbente. El descartable debe hacerse de acuerdo a las buenas prácticas de laboratorio y a las regulaciones locales.

Un procedimiento sugerido para descartarlos es el autoclavado a 121°C durante una hora y el tratamiento de los líquidos residuales con hipoclorito de sodio durante una hora a una concentración final del 5%.

PROCEDIMIENTO

Ensayo y proceso de medición

Lea atentamente todas las instrucciones antes de iniciar el ensayo. Observe lo señalado en LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO. Preincube el Cloruro de Calcio 0,025 M a 37°C unos minutos.

En un tubo de hemólisis agregue:

| | |
|--|-------|
| Muestra | 100µl |
| R1 -Reactivo APTT Liquid Plus..... | 100µl |
| Preincube a 37°C 2 minutos (nunca más de 5 minutos) | |
| R2 -Cloruro de Calcio 0.025 M preincubado.... | 100µl |

Dispense simultáneamente el cronómetro. Homogeneice la mezcla por agitación y reponga en el baño. Cerca de los 25 segundos, mueva el tubo inclinándolo 1-2 veces por segundo, observándolo bajo la lámpara. Detenga el cronómetro cuando se detecte la formación del coágulo.

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

El tiempo de Tromboplastina Parcial Activada es el tiempo medido según el párrafo anterior.

UNIDADES DE EXPRESIÓN DE RESULTADO

Tiempo de Tromboplastina Parcial Activada (APTT) tiempo de coagulación expresado en segundos.

CONTROL DE TRATAMIENTO CON HEPARINA - CURVA DE CALIBRACIÓN

1- Diluya la Heparina que se administra al paciente en Solución Fisiológica para obtener una concentración igual a 10 U/ml.

2- Diluya dicha solución con un pool de plasmas normales según el siguiente esquema:

| Heparina (U/ml) | 0,1 | 0,2 | 0,4 | 0,6 | 0,8 |
|-----------------|--------|---------|---------|--------|---------|
| Pool normal | 0,99ml | 0,98 ml | 0,96 ml | 0,94ml | 0,92 ml |
| Heparina 10U/ml | 10µl | 20µl | 40µl | 60µl | 80µl |

3- Procese las diluciones según se indica en PROCEDIMIENTO.

4- Graficar sobre papel semilogarítmico.

5- Para determinar la concentración de Heparina circulante en el paciente, interpole en la curva el valor de APTT obtenido con su plasma.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

Siendo los mecanismos de coagulación un encadenamiento de reacciones enzimáticas, deben contemplarse los procedimientos usuales en enzimología, tales como lavado de material, conservación de la muestra, control de temperatura y tiempo de preincubación y de reacción.

La no observación estricta de las recomendaciones descriptas en MUESTRA OBJETO DEL DIAGNÓSTICO puede llevar a resultados erróneos.

CONTROL DE CALIDAD

Se aconseja procesar diariamente plasmas normales y patológicos para controlar la performance del ensayo. Cada Laboratorio debe diseñar su propio sistema de Control de Calidad Interno y establecer las medidas correctivas si se observan desvíos de calidad.

SENSIBILIDAD Y ESPECIFICIDAD

Sensibilidad: La sensibilidad del ensayo está dada por la agudeza visual del observador o por la sensibilidad del coagulómetro empleado, siendo generalmente 0,1 segundo.

Especificidad: la determinación es sensible también a los factores de coagulación VIII, IX, XI y XII, y, en menor medida, a los factores II, V, X y fibrinógeno, por lo que el método no es específico para ninguno de ellos, sino una evaluación global de los mecanismos de la vía intrínseca.

REPRODUCIBILIDAD

La reproducibilidad, basada en el procesamiento de 10 muestras, es:

Intraensayo n=10

| | Tiempo en seg. | | |
|--------------|----------------|-------|-------|
| Promedio seg | 27.85 | 36.86 | 50.60 |
| S.D seg ± | 0.7130 | 0.775 | 0.777 |
| C.V. % ± | 2.56 | 2.10 | 1.54 |

Interensayo n=10

| | Tiempo en seg. | | |
|--------------|----------------|-------|-------|
| Promedio seg | 28.04 | 37.02 | 50.88 |
| S.D seg ± | 0.399 | 0.757 | 0.72 |
| C.V. % ± | 1.42 | 2.04 | 1.42 |

VALORES DE REFERENCIA

Pacientes normales: 30-45 segundos

De acuerdo a los procedimientos recomendados por las buenas prácticas de laboratorio, cada profesional debe establecer los valores de referencia para su población de pacientes en particular.

NOTA

1. El reactivo es apto para ser utilizado en coagulómetros ópticos.

PRESENTACIONES

Código 49305: 50 determinaciones

Código 49315: 150 determinaciones

BIBLIOGRAFÍA

- Kahn MJ et al.: "The action on blood clotting of different lipid fractions of beel brain", Thromb. Haemat. 14: 445-460; 1965.
- Robbins JA, Rose SD: "Partial Thromboplastin Time as a screening test" Ann. Inter. Med. 90: 796-800, 1979.
- Francesco Dragoni, Clara Minotti, Giovanna Palumbo, Franco Faillace, Roberta Redi, Velia Bongarzone and Giuseppe Awisati: "As Compared To Kaolin Clotting Time, Sítica Clotting Time Is a Specific and Sensitive Automated Method For Detecting Lupus Anticoagulant", Thrombosis Research 101/2: 45-51, 2001.
- Stevenson KJ, Easton AC, Curry A, Thomson JM, Poller L D'Angelo A, Seveso MP, Gilardoni F, Dettori AG, Bonini P Effect of clot detection methods and reagents on activated partial thromboplastin time (APTT). Implications in heparin monitoring by APTT. Am J Clin Pathol 1990; 94:297-306.
- Olusu FA, Cerbus AL, Hirsch J, Smith LM, Modi GI, Blajchman MA The inhibition of the anticoagulant activity of heparin by platelets, brain phospholipids, and tissue factor. Br J Haematol 1984; 57:229-238.