

STA Proteína C crom

1
4
0

Español - 1999-10 - E1447181700701
Determinación automatizada de la actividad de la proteína C con sustrato cromógeno.

1447181

para 6 x 3,0 ml de solución 1 y 6 x 6,0 ml de solución 2

Componentes

- 1 Activador de proteína C (6 frascos de liofilizado)
- 2 Sustrato (6 frascos de liofilizado)

El estuche STA Proteína C crom comprende la metódica específica del lote con código de barras impreso que contiene los siguientes datos: número de pedido, número de lote, identificación de componentes y fecha de caducidad.

Adicionalmente

Citrato sódico (0,11 mol/l)
STA Unicalibrator

Ref. 126 420
Ref. 1 776 584

Preparación y estabilidad de las soluciones

1 Activador de proteína C

Disolver el contenido de un frasco 1 con 3,0 ml de agua bidest.

Dejar reposar 60 minutos a 15–25°C antes del uso.

Estabilidad: en el analizador (aprox. 15–20°C) 15 días en frasco con STA Reducer y tapa de plástico perforado.

2 Sustrato

Disolver el contenido de un frasco 2 con 6,0 ml de agua bidest.

Dejar reposar 60 minutos a 15–25°C antes del uso.

Estabilidad: en el analizador (aprox. 15–20°C) 15 días en frasco con STA Reducer y tapa de plástico perforado.

Medidas de precaución y advertencias

Para el diagnóstico in vitro.

Observe las medidas de precaución usuales para la manipulación de reactivos y muestras de pacientes.

Los reactivos de este estuche contienen en parte material de origen humano o animal.

El plasma humano empleado en la elaboración del reactivo ha sido controlado con tests aprobados en cuanto a la existencia de anticuerpos anti-HIV 1, anti-HIV 2 y anti-HCV así como de HBsAg. Ya que ningún método de test puede excluir con seguridad el riesgo de infección, debe trabajarse, como en el caso de material infeccioso, con el cuidado adecuado. Deben observarse las normas legales respecto a la manipulación de material biológico.

Informaciones sobre la manipulación segura y el desecho se toman de la hoja de datos de seguridad.

Concentraciones de las soluciones listas para el uso

- 1 Protac: aprox. 0,6 U/ml
- 2 Tiazolidina-carboxílico-Pro-Arg-pNA · AcOH: aprox. 15 µmol

Material de muestra

Plasma citratado

Extracción de sangre venosa

La estasis venosa debe hallarse entre la presión sistólica y diastólica y no debe durar más de un minuto. La estasis repetida de la misma vena no es posible antes de haber transcurrido 10 minutos.

Se recomienda emplear jeringas de un solo uso con solución estéril de citrato sódico (0,11 mol/l). Hay que observar estrictamente las proporciones de mezcla de citrato sódico y sangre de 1 + 9. La velocidad de la extracción se elige de manera que no se presente una depresión demasiado alta en la jeringa.

Obtención del plasma

Inmediatamente después de la extracción, mezclar bien la sangre y trasladarla a un tubo de centrífuga, evitando la formación de espuma. Centrifugar 15 min. a aprox. 2500 g. Efectuar la centrifugación en el plazo de 2 horas después de la extracción de sangre.

Estabilidad de la muestra

4 horas a 15–25°C (a partir del momento de la extracción de sangre), 1 mes a –20°C

Incubar las muestras congeladas 10 min. a $37 \pm 0,5^\circ\text{C}$ hasta que estén completamente descongeladas y mezclarlas a continuación. Dejar reposar la muestra 15 minutos a temperatura ambiente y efectuar inmediatamente la determinación. Cuidar de que eventuales crioprecipitados se hayan disuelto completamente. Para análisis hemostaseológicos, una muestra descongelada no debe congelarse otra vez^{1,2}.

Intervalo normal (adultos)

70–130%

Calibración

La calibración se efectúa con STA Unicalibrator. Los valores de calibración están impresos en forma de código de barras en la metódica específica del lote y se introducen con el lector de código de barras. La calibración se efectúa automáticamente después de leer el código de barras y de colocar el calibrador en el rack para muestras (analizador de coagulación STA) o en el rack para productos (STA Compact y STA R). La curva de calibración aparece en la pantalla en el menú "Calibración" (ver manual).

Preparación de las muestras

Las muestras y los controles se emplean sin diluir. Se identifican leyendo sus códigos de barras con el lector o introduciendo los datos manualmente con el teclado.

Determinación

Leer los códigos de barras indicados en los frascos de la solución del activador de proteína C, de la solución de sustrato y de los controles, con el lector de código de barras y colocar los frascos en las posiciones previstas en el analizador. Para los frascos 1 y 2 se requiere el STA Reducer (Ref. 1 662 996).

Al emplear un nuevo lote de STA Proteína C crom, los datos específicos del lote contenidos en el código de barras del estuche, se introducen en el analizador.

Después de cargar los racks, el analizador STA indica con una señal acústica que se han almacenado los datos y las posiciones. A continuación, se puede seleccionar el test.

Para informaciones más detalladas, ver el manual de instrucciones del analizador correspondiente.

Resultado

La actividad de proteína C en las muestras se indica inmediatamente después de la determinación (real time).

Control de calidad

STA PreciClot Plus I (normal) Ref. 1 776 886

STA PreciClot Plus II (patológico) Ref. 1 776 894

La exactitud del método debería controlarse cada día.

Características del test^{3,4}

A continuación se indican los datos obtenidos con un analizador automático STA. Los resultados de los diferentes laboratorios pueden variar de estos valores.

Imprecisión

La reproducibilidad ha sido determinada con cada vez dos plasmas normales y patológicos (en la serie: n = 20; de día a día: n = 10) en un analizador automático STA con los resultados siguientes:

Muestra	En la serie			día / día		
	VM %	DE %	%CV	VM %	DE %	%CV
Control I	90	1,92	2,1	–	–	–
Control II	22	2,00	5,4	–	–	–
Control I	–	–	–	98	2,60	2,7
Control II	–	–	–	27	1,80	6,8

Comparación de métodos^{3,4}

Una comparación de la determinación de la actividad de la proteína C efectuada con STA Proteína C crom en el analizador STA (y) y la realizada con Proteína C en el Roche/Hitachi 717 (x) en plasma citratado ha dado las correlaciones siguientes (%):

r = 0,99 (Pearson)	
Passing/Bablok ^{5,6} $y = 2,2 + 1,012 x$	Regresión lineal $y = 2,5 + 1,003 x$
Número de las muestras medidas: 100	

Actividades de la proteína C: entre 15 y 154 %.

Bibliografía

- 1 I. Witt, H. Beeser, G. Müller-Berghaus: Minimalanforderungen zur Gewinnung von Citratplasma für hämostaseologische Analysen; Lab.med. 19: 143-145 (1995).
- 2 Gesellschaft für Thrombose- und Hämostaseforschung e.V.: Hämostaseologie: Blutentnahme; Gewinnung von venösem Citratplasma für hämostaseologische Analysen. DIN 58905 (Juni 1994)
- 3 Hellstern P, Faller B, Haas FJL, van Sterkenburg B, Speiser W, Handler S, Hubbuch A, Zawta B. Multicenter evaluation of the STA analyser. Klin. Lab. 1994;40:509-22.
- 4 Documentación de Roche
- 5 Passing H, Bablok W. A New Biometrical Procedure for Testing the Equality of Measurements from Two Different Analytical Methods. J Clin Chem Clin Biochem 1983;21:709-20.
- 6 Bablok W et al. A General Regression Procedure for Method Transformation. J Clin Chem Clin Biochem 1988;26:783-90.