



**REF 10290**

**HiT II**





# Manual de Instrucciones

## Contenido

---

|    |   |    |
|----|---|----|
| 1  | Utilización .....   | 1  |
| 2  | Aplicación clínica y principio del ensayo .....           | 1  |
| 3  | Contenido del equipo .....                                | 2  |
| 4  | Almacenamiento y Caducidad .....                          | 2  |
| 5  | Precauciones .....  | 3  |
| 6  | Toma, manipulación y almacenamiento de las muestras ..... | 4  |
| 7  | Procedimiento del ensayo.....                             | 4  |
| 8  | Interpretación Cuantitativa .....                         | 7  |
| 9  | Datos Técnicos .....                                      | 8  |
| 10 | Datos de funcionamiento .....                             | 8  |
| 11 | Bibliografía.....   | 10 |



AIDA GmbH  
Dr.-Karl-Aschoff-Straße 9  
55543 Bad Kreuznach  
Germany  
Phone: +49 671 92065090  
Fax: +49 671 92065091  
Website: [www.aida-diagnostics.com](http://www.aida-diagnostics.com)  
Mail: [info@aida-diagnostics.com](mailto:info@aida-diagnostics.com)

|  |                 |                 |
|--|-----------------|-----------------|
|  | Product Ref.    | 10290           |
|  | Product Desc.   | HiT II          |
|  | Manual Rev. No. | 002: 2024-05-14 |

## 1 Utilización

**HiT II** es un enzimoimmunoensayo en fase sólida para la detección cuantitativa de los anticuerpos IgG que provocan la trombocitopenia de tipo II inducida por heparina.

## 2 Aplicación clínica y principio del ensayo

La trombocitopenia inducida por heparina (TIH) es un efecto secundario grave del tratamiento con heparina que aparece entre el 1% y el 3% de los pacientes tratados.

Se pueden presentar dos tipos distintos de trombocitopenia inducida por heparina: la TIH del tipo I carece de importancia clínica y se caracteriza por un descenso transitorio del recuento de plaquetas, que vuelve a niveles normales tras unos días, incluso si se continúa con el tratamiento con heparina. La TIH del tipo II es una forma inmunomediada. El recuento de plaquetas desciende en más de un 50% respecto al valor basal entre 5 y 14 días después del inicio de la administración de heparina. Los pacientes afectados desarrollan anticuerpos que reconocen los neoepítomos expuestos por un complejo formado por el factor plaquetario 4 (FP4) y la heparina. Los anticuerpos que se hallan con mayor frecuencia pertenecen a la clase IgG. Sin embargo, los anticuerpos de las clases IgM e IgA solamente aparecen en raras ocasiones y su efecto patógeno todavía es objeto de gran debate. Los autoanticuerpos en la TIH II se pueden enlazar a los receptores FcγIIa de las plaquetas; esta interacción desencadena la activación de las plaquetas, lo que causa la secreción de la trombina coagulante. Asimismo, las plaquetas activadas liberan FP4, lo que perpetúa el ciclo de activación plaquetaria inducida por la heparina. Este efecto se ve potenciado por la formación de complejos compuestos por moléculas similares a la heparina (heparán sulfato), presentes en la superficie de las células endoteliales, y por el factor plaquetario 4, que puede ser reconocido por los autoanticuerpos en la TIH II. Esto, a su vez, puede inducir la expresión del factor tisular, lo que activa la cascada de la coagulación y la formación de trombina. De este modo, aumenta el riesgo de nuevas complicaciones tromboembólicas arteriales y venosas, que pueden ser mortales en entre el 10% y el 15 % de los pacientes.

Un diagnóstico precoz y el uso de un anticoagulante alternativo adecuado minimizan claramente la tasa de complicaciones.

### Principio del test

Las muestras de suero diluidas 1:101 se incuban en la microplaca revestida con el antígeno específico. Los anticuerpos de los pacientes, si están presentes en la muestra, se unen al antígeno. La fracción no unida es eliminada por el lavado en el paso siguiente. Después, las inmunoglobulinas anti-humanas conjugadas con peroxidasa (conjugado) se incuban y reaccionan con el complejo antígeno-anticuerpo de las muestras dentro de la microplaca. El conjugado no unido es retirado a través del lavado en el paso siguiente. La adición del sustrato-TMB genera una reacción colorimétrica (azul) enzimática que se detiene a través de ácido diluido (el color cambia a amarillo). La intensidad de formación de color a partir del cromógeno depende de la cantidad de conjugado unido al complejo antígeno-anticuerpo y es proporcional a la concentración inicial de los respectivos anticuerpos en la muestra del paciente.

|  |                 |                 |
|--|-----------------|-----------------|
|  | Product Ref.    | 10290           |
|  | Product Desc.   | HiT II          |
|  | Manual Rev. No. | 002: 2024-05-14 |

### 3 Contenido del equipo

| PARA SER RECONSTITUIDO   |                          |                 |                      |  |
|--|--------------------------|-----------------|----------------------|--|
| Artículo   | Cantidad                 | Color del tapón | Color de la solución | Descripción/Contenido  |
| Tampón de muestra (5x)   | 1 x 20 ml                | Blanco          | Amarillo             | Concentrado 5 x Tris, Cloruro de sodio (NaCl), albúmina de suero bovino (BSA, por sus siglas en inglés), azida sódica < 0,1 % (conservante)                      |
| Tampón de lavado (50x)   | 1 x 20 ml                | Blanco          | Verde                | Concentrado 50 x Tris, Cloruro de sodio (NaCl), Tween 20, azida sódica < 0,1 % (conservante)   |
| LISTO PARA EL USO  |                          |                 |                      |  |
| Artículo   | Cantidad                 | Color del tapón | Color de la solución | Descripción/Contenido  |
| Control negativo   | 1 x 1,5 ml               | Verde           | Incoloro             | Material control (diluido), albúmina de suero bovino (BSA), azida sódica < 0,1 % (conservante)   |
| Control positivo   | 1 x 1,5 ml               | Rojo            | Amarillo             | Material control (diluido), albúmina de suero bovino (BSA), azida sódica < 0,1 % (conservante)   |
| Calibradores   | 6 x 1,5 ml               | Blanco          | Amarillo *           | Concentración de cada calibrador: 0, 3, 10, 30, 100, 300 U/ml. Material calibrador (diluido), albúmina de suero bovino (BSA), azida sódica < 0,1 % (conservante) |
| Conjugado, IgG   | 1 x 15 ml                | Azul            | Azul                 | Contiene: Inmunoglobulinas conjugadas con peroxidasa de rábano picante, albúmina de suero bovino (BSA)   |
| Substrato TMB  | 1 x 15 ml                | Negro           | Incoloro             | Terametilbenzidina estabilizada y peróxido de hidrógeno (TMB/H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> )   |
| Solución de paro   | 1 x 15 ml                | Blanco          | Incoloro             | Ácido clorhídrico 1M   |
| Placa Microtiter   | 12 x 8 tiras de pocillos | N/D             | N/D                  | Con tiras rompibles de pocillos. Consulte el párrafo 1 para obtener información sobre revestimiento.   |
| * La intensidad del color aumenta con la concentración   |                          |                 |                      |  |
| MATERIAL NECESARIO PERO NO SUMINISTRADO  |                          |                 |                      |  |
| Filtro de lectura de 450 nm para lector de tiras Microtiter y filtro de referencia recomendado de 620 nm (600-690 nm). Equipo de cristal (cilindro 100-1000 ml), tubos de ensayo para disoluciones. Mezclador espiral, pipetas de precisión (10, 100, 200, 500, 1000 µl) o pipeta múltiple ajustable (100-1000 µl). Dispositivo de lavado de la microplaca (pipeta de repetición o microcanal de 300 µl o sistema automatizado), papel absorbente. Nuestras pruebas se han diseñado para uso con agua destilada, de acuerdo con la definición de las farmacopeas de Estados Unidos (USP 26 - NF 21) y Europa (Eur.Ph. 4ª ed.). |                          |                 |                      |  |

### 4 Almacenamiento y Caducidad

Guarde todos los reactivos y la microplaca a 2-8°C/35,6-46,4°F, en sus envases originales. Una vez preparadas, las soluciones reconstituidas son estables durante 1 mes a 2-8°C/35,6-46,4°F. Los reactivos y la microplaca deben ser utilizados solamente dentro del margen de caducidad indicado en cada componente. Evite la exposición de la solución TMB a la luz intensa. Guarde las microplacas en su sobre correspondiente, incluyendo el desecante, y séllelo bien.

|  |                 |                 |
|--|-----------------|-----------------|
|  | Product Ref.    | 10290           |
|  | Product Desc.   | HiT II          |
|  | Manual Rev. No. | 002: 2024-05-14 |

## 5 Precauciones

### 5.1 Datos de riesgo para la salud

**ESTE PRODUCTO ES SOLO PARA EL USO EN DIAGNÓSTICO IN VITRO.** Por lo tanto, solamente el personal formado y especialmente asesorado en los métodos de diagnóstico in vitro puede realizar el ensayo. Aunque este producto no se considera especialmente tóxico ni peligroso en las condiciones de uso previsto, siga estas recomendaciones para garantizar un nivel de seguridad óptimo:

#### **Recomendaciones y precauciones**

Este equipo contiene componentes potencialmente peligrosos. Aunque los reactivos del equipo no están clasificados como irritantes de los ojos y la piel, recomendamos evitar el contacto de los mismos con los ojos y con la piel y utilizar guantes desechables.

¡AVISO! Los calibradores, controles y agentes contienen ázida de sodio ( $\text{NaN}_3$ ) como conservante. El  $\text{NaN}_3$  puede ser tóxico si se ingiere o se absorbe por medio de la piel o de los ojos. El  $\text{NaN}_3$  puede reaccionar con la fontanería de plomo y de cobre y formar ázida metálica muy explosiva. Al tirar tirarla, deje correr una gran cantidad de agua para evitar que la ázida tome consistencia. Por favor, consulte los procesos de descontaminación del CDC u otras directrices locales o nacionales.

#### **No fume, coma o beba mientras manipule el equipo. No pipetee con la boca.**

Todo el material de fuente biológico utilizado en algunos reactivos de este equipo ha sido analizado a través de métodos aprobados y ha resultado ser negativo para HbsAg, Hepatitis C y HIV 1. No obstante, ningún test puede completamente garantizar la ausencia de agentes virales en ese tipo de material. Por lo tanto, manipule estos como si se trataran de auténticos transmisores de enfermedades infecciosas y según los requerimientos de manipulación de su país.

Como se indica en la sección Contenido del equipo, el equipo contiene material de origen animal que debe manipularse de acuerdo con la normativa nacional.

### 5.2 Instrucciones generales para la utilización

En caso de que observe defectos o datos incorrectos en la información del producto, incluidas las etiquetas, póngase en contacto con el fabricante o proveedor del producto.

No mezcle o sustituya Control, Calibradores, Conjugado o microplacas de números de lote diferentes. Esto podría llevar a una variación de los resultados.

Deje que todos los componentes alcancen la temperatura (20-32°C/68-89,6°F) antes de utilizarlos. Agítelos bien y siga el esquema de incubación recomendado para una óptima realización del ensayo.

**Incubación: Se recomienda realizar las pruebas a 30°C/86°F para sistemas automatizados.**

No exponga nunca los componentes a temperaturas más altas de 37°C/ 98,6 °F.

Pipetee siempre la solución de sustrato con puntas nuevas. Protega este reactivo de la luz. Nunca pipetee el conjugado con puntas previamente utilizadas con otros reactivos.

**Un diagnóstico clínico definitivo no debe estar basado solamente en los resultados del ensayo realizado. Debe ser elaborado por el médico después de haber evaluado todos los hallazgos clínicos y de laboratorio. Es necesario verificar el diagnóstico por medio de distintos métodos.**

|  |                 |                 |
|--|-----------------|-----------------|
|  | Product Ref.    | 10290           |
|  | Product Desc.   | HiT II          |
|  | Manual Rev. No. | 002: 2024-05-14 |

## 6 Toma, manipulación y almacenamiento de las muestras

Deben utilizarse preferentemente muestras de suero o de plasma citratado recién extraídas, con citrato sódico al 3,2% o 3,8% como anticoagulante. La extracción de sangre debe cumplir los requisitos de protocolo de su país. No deben utilizarse muestras ictericas, lipémicas, hemolizadas ni contaminadas con bacterias. Las muestras de sangre deben recogerse en tubos limpios, secos y vacíos. Las muestras de plasma han de utilizarse inmediatamente después de la centrifugación; si no es así, pueden conservarse herméticamente cerradas a 2-8 °C/35,6-46,4 °F hasta 8 horas o congeladas a -20 °C/-4 °F durante periodos más prolongados. (Thomas: Labor und Diagnose; CLSI Guideline GP44-A4)

**No utilice muestras que contengan heparina como anticoagulante en este ensayo.**

## 7 Procedimiento del ensayo

### 7.1 Preparativos antes de dispensar

#### **Diluya los reactivos concentrados:**

Diluya el tampón de muestra concentrado a 1:5 con agua destilada (p.e. 20 ml en 80 ml)  
Diluya el tampón de lavado concentrado a 1:50 con agua destilada (p.e. 20 ml en 980 ml).

A fin de evitar errores, es aconsejable marcar las tapas de los distintos calibradores.

#### **Muestras:**

Diluya las muestras de suero a 1:101 con tampón de muestra (1x)

p.e. 1000 µl tampón de muestra (1x) + 10 µl suero. Mezcle bien la dilución.

#### **Lavado:**

Prepare 20 ml de tampón de lavado diluido (1x) para 8 pocillos o 200 ml para 96 pocillos p.e. 4 ml de concentrado en 196 ml de agua destilada.

#### **Lavado automático:**

Tenga en cuenta los volúmenes de exceso requeridos para purgar el instrumento y el volumen muerto en el dispensador del aparato.

#### **Lavado manual:**

Descarte el líquido de los pocillos invirtiendo la placa. Golpee vigorosamente el marco con los micropocillos sobre papel absorbente limpio manteniendo la placa invertida. Dispense 300 µl de tampón de lavado diluido dentro de cada pocillo y espere 20 segundos. Repita el procedimiento entero dos veces más.

#### **Microplacas:**

Calcule el número de pocillos necesarios para el ensayo. Saque los pocillos no utilizados del marco, póngalos de nuevo en la bolsa de plástico suministrada junto con el desecante y séllela bien (2-8°C/35,6-46,4°F).

7.2 Esquema de dispensación

Se sugiere dispensar los calibradores, controles y muestras como sigue:

|                                      |       |       |     |      |
|--------------------------------------|-------|-------|-----|------|
| Para una interpretación cuantitativa |       |       |     |      |
|                                      | 1     | 2     | 3   | 4... |
| A                                    | Cal A | Cal E | P1  |      |
| B                                    | Cal A | Cal E | P1  |      |
| C                                    | Cal B | Cal F | P2  |      |
| D                                    | Cal B | Cal F | P2  |      |
| E                                    | Cal C | PC    | P3  |      |
| F                                    | Cal C | PC    | P3  |      |
| G                                    | Cal D | NC    | ... |      |
| H                                    | Cal D | NC    | ... |      |

CalA: calibrator A

CalD: calibrator D

PC: positive control

P1: patient 1

CalB: calibrator B

CalE: calibrator E

NC: negative control


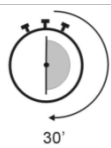
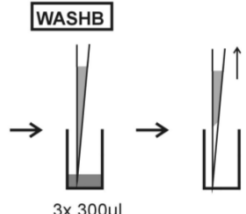
P2: patient 2

CalC: calibrator C


CalF: calibrator F



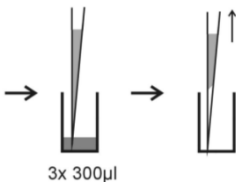
P3: patient 3


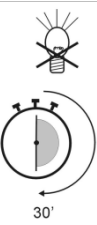
7.3 Esquema de trabajo

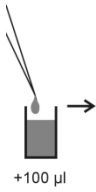

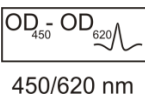
| Paso                 | Descripción  |
|----------------------|--|
| 1.                   | Asegúrese de que los preparativos del paso 7.1 (arriba) se han llevado a cabo antes del pipeteado.<br>Deje que todos los componentes alcancen la temperatura (20-32°C/68-89,6°F) antes de utilizarlos. Agítelos bien y siga el esquema de incubación recomendado para una óptima realización del ensayo.   |
| 2.                   | Siga los pasos descritos a continuación de acuerdo con los resultados de interpretación cuantitativa que se deseen obtener:  |
| CONTROLES y MUESTRAS |  |
| 3.                   | <div></div> <div>Pipetee en los pocillos designados (tal como se describe en el capítulo 7.2) 100 µl de:<br/>Calibradores (CAL.A a CAL.F) para interp.<br/><b>CUANTITATIVA</b><br/>y 100 µl de cada uno de los siguientes:<ul style="list-style-type: none"><li>Control negativo (CN) y control positivo (CP), y</li><li>Suero diluido de los pacientes (P1, P2...)</li></ul></div> |
| 4.                   | <div></div> <div>Incube durante 30 minutos a 20-32°C/68-89,6°F.</div>   |
| 5.                   | <div></div> <div>Lave tres veces con 300 µl de tampón de lavado (diluido al 1:50).</div>  |



|  |  |                 |                 |
|--|--|-----------------|-----------------|
| <div><br/>autoimmune diagnostic assays</div> |  | Product Ref.    | 10290           |
|  |  | Product Desc.   | HiT II          |
|  |  | Manual Rev. No. | 002: 2024-05-14 |

| CONJUGADO |  |   |
|-----------|--|---|
| 6.        | <div><div>CONJ</div></div>  | Pipetee 100 µl de conjugado en cada pocillo.                      |
| 7.        | <div></div>                 | Incube durante 30 minutos a 20-32°C/68-89,6°F.                    |
| 8.        | <div><div>WASHB</div></div> | Lave tres veces con 300 µl de tampón de lavado (diluido al 1:50). |

| SUBSTRATO |   |   |
|-----------|---|---|
| 9.        | <div><div>SUB</div></div> | Pipetee 100 µl de substrato TMB en cada pocillo.                              |
| 10.       | <div></div>              | Incube durante 30 minutos a 20-32°C/68-89,6°F y evite que reciba luz intensa. |

| PARO |   |   |
|------|---|---|
| 11.  | <div><div>STOP</div></div>   | Pipetee 100 µl de solución de paro en cada pocillo siguiendo el mismo orden que al pipetear el substrato.                       |
| 12.  | <div></div>  | Incube durante 5 minutos como mínimo.   |
| 13.  |   | Agite la placa suavemente durante 5 seg.  |
| 14.  | <div><div>OD<sub>450</sub> - OD<sub>620</sub></div><br/>450/620 nm</div> | Lea la absorbancia a 450 nm durante los 30 minutos siguientes. Se recomienda usar la diferencia de absorbancia en 450 y 620 nm. |

## 8 Interpretación Cuantitativa

Para una **interpretación cuantitativa** establezca la curva standard trazando la densidad óptica(DO) de cada calibrador (eje y) con respecto a los correspondientes valores de concentración en U/ml (eje x). Para unos mejores resultados recomendamos coordenadas log/lin y un ajuste a 4-PL. Partiendo de la DO de cada muestra, lea la correspondiente concentración de anticuerpo expresada en U/ml.

| Rango Normal | Indeterminado | Resultados Positivos |
|--------------|---------------|----------------------|
| < 12 U/ml    | 12 - 18 U/ml  | >18 U/ml             |

### Ejemplo de curva standard

**NO utilice este ejemplo para interpretar el resultado del paciente**

| Calibradores IgG | DO 450/620 nm | CV % (Variación) |
|------------------|---------------|------------------|
| 0 U/ml           | 0,025         | 0,0              |
| 3 U/ml           | 0,139         | 3,5              |
| 10 U/ml          | 0,283         | 4,3              |
| 30 U/ml          | 0,598         | 4,0              |
| 100 U/ml         | 1,224         | 3,6              |
| 300 U/ml         | 2,123         | 2,8              |

### Ejemplo de cálculo

| Paciente | Replicado (DO) | Media (DO) | Resultado (U/ml) |
|----------|----------------|------------|------------------|
| P 01     | 0,793/0,801    | 0,797      | 47,7             |
| P 02     | 0,308/0,333    | 0,321      | 12,1             |

Las muestras que se encuentren por encima del rango máximo de calibrador se deberán especificar como >Máx. Será necesario diluirlas según se considere apropiado y repetir el ensayo. Las muestras que se encuentren por debajo del rango del calibrador deberán especificarse como < Mín.

Para conocer los datos específicos de lote, consulte el documento adjunto de control de calidad. Los laboratorios deberían realizar un Control de Calidad interno utilizando controles propios y/o un „pool” de sueros interno tal y como contemplan las regulaciones nacionales.

Cada laboratorio debería establecer su rango normal propio basado en sus propias técnicas, controles, equipamiento y población según sus propios procedimientos establecidos.

En caso de que los valores de los controles no se ajusten a los criterios, el ensayo se considerará inválido y deberá repetirse.

Será necesario realizar las siguientes comprobaciones de problemas técnicos: Fechas de caducidad de los reactivos (preparados), condiciones de almacenamiento, pipetas, dispositivos, fotómetro, condiciones de incubación y métodos de lavado.

Si al analizar los elementos se obtuvieron valores exagerados, se produjo algún tipo de desviación o los criterios de validación no se cumplieron por motivos inexplicables, póngase en contacto con el fabricante o el proveedor del producto.

## 9 Datos Técnicos

|                             |   |
|-----------------------------|---|
| Muestra:                    | Suero o de plasma citratado                               |
| Volumen de muestra:         | 10 µl de muestra diluida a 1:101 con tampón de muestra 1x |
| Tiempo total de incubación: | 90 minutos a temperatura 20-32°C/68-89,6°F                |
| Rango de calibración:       | 0-300 U/ml  |
| Sensibilidad analítica:     | 1,0 U/ml  |
| Almacenamiento:             | a 2-8°C/35,6-46,4°F utilice solo los viales originales    |
| Número de determinaciones:  | 96 tests  |

## 10 Datos de funcionamiento

### 10.1 Sensibilidad analítica

El límite de detección determinado por el análisis por octuplicado de al menos 8 muestras de suero negativas y la determinación, en 60 ocasiones, del tampón de muestra equivalen a 1,0 U/ml.

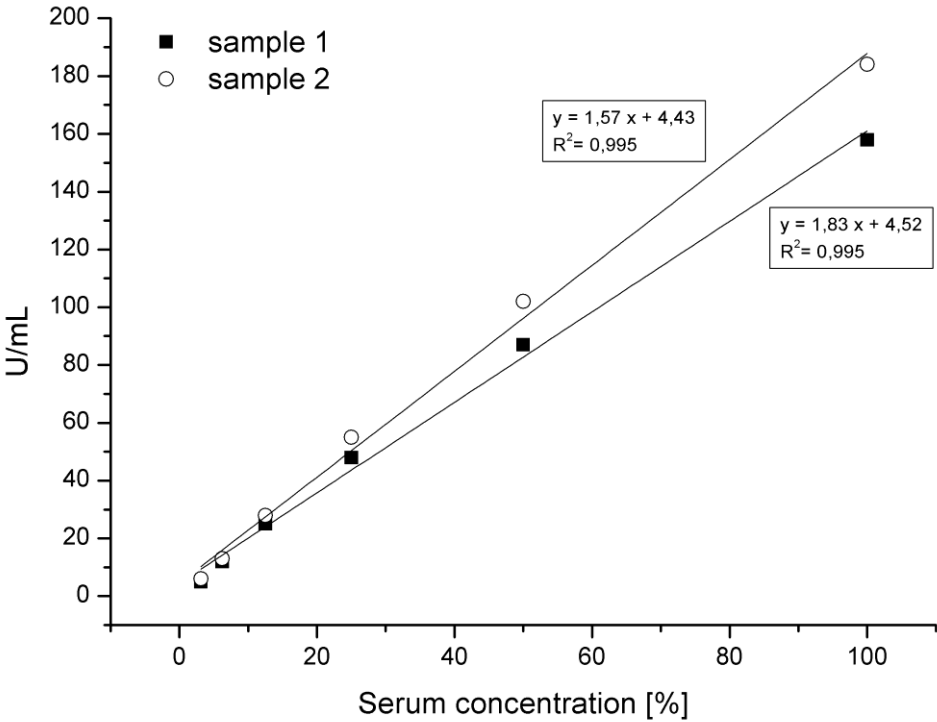
### 10.2 Especificidad y Sensibilidad

Utilizando muestras de suero definidas clínicamente y con un estado inmunitario conocido, se determinaron una sensibilidad diagnóstica del 91 % y una especificidad del 97 % para HiT II.

### 10.3 Linealidad

Con el objetivo de determinar la linealidad de HiT II, se midieron diluciones en serie de los sueros. A continuación, se compararon los resultados obtenidos con los esperados, los cuales se calcularon según el cociente del valor medido de la siguiente concentración más alta y el factor de dilución 2. Recuperación es el porcentaje del valor medido respecto al esperado.

| Muestra N° | Factor de dilución | Concentración sérica | concentración medida (U/ml) | Concentración esperada (U/ml) | Recuperación (%) |
|------------|--------------------|----------------------|-----------------------------|-------------------------------|------------------|
| 1          | 1 / 100            | 100%                 | 184                         | 184                           | 100,0            |
|            | 1 / 200            | 50%                  | 101,5                       | 91,8                          | 110,6            |
|            | 1 / 400            | 25%                  | 55,3                        | 50,8                          | 108,9            |
|            | 1 / 800            | 12,5%                | 28,4                        | 27,6                          | 102,9            |
|            | 1 / 1600           | 6,25%                | 13,4                        | 14,2                          | 94,4             |
| 2          | 1 / 100            | 100%                 | 158                         | 158                           | 100,0            |
|            | 1 / 200            | 50%                  | 86,9                        | 78,9                          | 110,1            |
|            | 1 / 400            | 25%                  | 48                          | 43,5                          | 110,3            |
|            | 1 / 800            | 12,5%                | 24,7                        | 24                            | 102,9            |
|            | 1 / 1600           | 6,25%                | 11,6                        | 12,4                          | 93,5             |



Las muestras de suero analizadas muestran una correlación lineal entre la dilución de la muestra y la concentración de anticuerpos. Sin embargo, debido al carácter heterogéneo de los autoanticuerpos humanos, es posible que algunas muestras presenten un comportamiento no lineal.

#### 10.4 Precisión

Para determinar la precisión del ensayo se evaluó la variabilidad (intra e interensayo) determinando su reproducibilidad en tres muestras de suero seleccionadas para representar un intervalo por encima de la curva estándar.

| Intra-Ensayo |              |        |
|--------------|--------------|--------|
| Muestra N°   | Media (U/ml) | CV (%) |
| 1            | 13           | 5      |
| 2            | 22           | 5      |
| 3            | 63           | 4      |
| 4            | 192          | 7      |

| Inter-Ensayo |              |        |
|--------------|--------------|--------|
| Muestra N°   | Media (U/ml) | CV (%) |
| 1            | 13           | 8      |
| 2            | 22           | 6      |
| 3            | 63           | 6      |
| 4            | 192          | 11     |

#### 10.5 Calibración

Debido a la falta de una referencia internacional, este ensayo fue calibrado en unidades arbitrarias (U/ml).

|  |                 |                 |
|--|-----------------|-----------------|
|  | Product Ref.    | 10290           |
|  | Product Desc.   | HiT II          |
|  | Manual Rev. No. | 002: 2024-05-14 |

## 11 Bibliografía

**Warkentin T.E. (2005).** New approaches to the diagnosis of heparin induced thrombocytopenia. Chest 127: 35-45.

**Franchini M. (2005).** Heparin induced thrombocytopenia: an update. Thrombosis Journal 3: 14.

**Warkentin T.E. (2004).** Heparin induced thrombocytopenia. Diagnosis and treatment Circulation 110: 454-458.

**Lindhoff-Last E., Gerdson F., Ackermann H., Bauersachs R. (2001).** Determination of heparin-platelet factor 4-IgG antibodies improves diagnosis of heparin induced thrombocytopenia. British Journal of Haematology 113: 886-890.

**Warkentin T.E., Chong B.H., Greinacher A. (1998).** Heparin induced thrombocytopenia: Towards consensus. Thrombosis and Haemostasis 79: 1-7

**Ziporen L., Li Z.Q., Park K.S., Sabnekar P., Liu W.Y., Arepally G., Shoenfeld Y., Kieber-Emmons T., Cines D.B., Poncz M. (1998).** Defining an antigenic epitope on platelet factor 4 associated with heparin-induced thrombocytopenia. Blood 92, 9: 3250-3259.






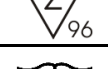













**Greinacher A., Poetzsch B., Amiral J., Dummel V., Eichner A., Mueller-Eckhardt C. (1994).** Heparin-associated thrombocytopenia: isolation of the antibody and characterization of a multimolecular PF4-heparin complex as the major antigen. Thrombosis and Haemostasis 71: 247-251.

**Chong B.H., Fawaz I., Chesterman C.N., Berndt M.C. (1989).** Heparin induced thrombocytopenia: mechanism of interaction of the heparin-dependent antibody with platelets. British Journal of Haematology 73: 235-240.

**Lothar Thomas:** Labor und Diagnose. Indikation und Bewertung von Laborbefunden für die medizinische Diagnostik., 8. Auflage, TH Books

**CLSI Guideline GP44-A4:** Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests



|   |   |  |
|---|---|--|
|    | - Diagnosi in vitro<br>- Pour diagnostic in vitro<br>- In Vitro Diagnostikum<br>- Para uso Diagnóstico in vitro   | - For in vitro diagnostic use<br>- Para uso diagnóstico in vitro<br>- In Vitro Διαγνωστικό μέσο          |
|    | * Numero d'ordine<br>* Référence Catalogue<br>* Bestellnummer<br>* Número de catálogo   | * Catalogue number<br>* Numéro de catálogo<br>* Αριθμός παραγγελίας                                      |
|    | * Descrizione lotto<br>* Lot<br>* Chargen Bezeichnung<br>* Lote   | * Lot<br>* Lote<br>* Χαρακτηρισμός παρτίδας  |
|    | * Identificatore univoco del dispositivo<br>* Identifiant unique de l'appareil<br>* eindeutige Produktidentifizierung<br>* Identificador único do dispositivo | * Unique Device Identifier<br>* Identificador único del dispositivo<br>* Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής |
|    | * Conformità europea<br>* Déclaration CE de Conformité<br>* Europäische Konformität<br>* Declaração CE de Conformidade  | * EC Declaration of Conformity<br>* Declaración CE de Conformidad<br>* Ευρωπαϊκή συμφωνία                |
|    | * 96 determinazioni<br>* 96 tests<br>* 96 Bestimmungen<br>* 96 Testes   | * 96 tests<br>* 96 pruebas<br>* 96 προσδιορισμοί   |
|    | * Rispettare le istruzioni per l'uso<br>* Voir les instructions d'utilisation<br>* Gebrauchsanweisung beachten<br>* Ver as instruções de uso                  | * See instructions for use<br>* Ver las instrucciones de uso<br>* Λάβετε υπόψη τις οδηγίες χρήσης        |
|    | * Da utilizzarsi entro<br>* Utiliser avant le<br>* Verwendbar bis<br>* Utilizar antes de  | * Use by<br>* Utilizar antes de<br>* Χρήση μέχρι   |
|   | * Conservare a 2-8°C<br>* Conserver à 2-8°C<br>* Lagerung bei 2-8°C<br>* Conservar entre 2-8°C  | * Store at 2-8°C (35.6-46.4°F)<br>* Conservar a 2-8°C<br>* Φυλάσσεται στους 2-8°C                        |
|  | * Prodotto da<br>* Fabriqué par<br>* Hergestellt von<br>* Fabricado por   | * Manufactured by<br>* Fabricado por<br>* Κατασκευάζεται από   |
|  | * Controllo positivo<br>* Contrôle Positif<br>* Positiv Kontrolle<br>* Controllo positivo   | * Positive Control<br>* Control Positivo<br>* Θετικός ορός ελέγχου                                       |
|  | * Controllo negativo<br>* Contrôle Négatif<br>* Negativ Kontrolle<br>* Controllo negativo   | * Negative Control<br>* Control Negativo<br>* Αρνητικός ορός ελέγχου                                     |
|  | * Calibratore<br>* Etalon<br>* Kalibrator<br>* Calibrador   | * Calibrator<br>* Calibrador<br>* Αντιδραστήριο βαθμονόμησης   |
|  | * Coniugato<br>* Conjugué<br>* Konjugat<br>* Conjugado  | * Conjugate<br>* Conjugado<br>* Σύζευγμα   |
|  | * Micropiastra rivestita<br>* Microplaque sensibilisée<br>* Beschichtete Mikrotiterplatte<br>* Microplaca revestida   | * Coated microtiter plate<br>* Microplaca sensibilizada<br>* Επικαλυμμένη μικροτίτλακα                   |
|  | * Tampone di lavaggio<br>* Tampon de Lavage<br>* Waschpuffer<br>* Solução de lavagem  | * Wash buffer<br>* Solución de lavado<br>* Ρυθμιστικό διάλυμα πλύσης                                     |
|  | * Tampone substrato<br>* Substrat<br>* Substratpuffer<br>* Substrato  | * Substrate buffer<br>* Tampón sustrato<br>* Ρυθμιστικό διάλυμα υποστρώματος                             |
|  | * Reagente bloccante<br>* Solution d'Arrêt<br>* Stopreagenz<br>* Solução de paragem   | * Stop solution<br>* Solución de parada<br>* Αντιδραστήριο διακοπής αντίδρασης                           |
|  | * Tampone campione<br>* Tampon Echantillons<br>* Probenpuffer<br>* Diluente de amostra  | * Sample buffer<br>* Tampón Muestras<br>* Ρυθμιστικό διάλυμα δειγμάτων                                   |