

# BE PT HI Thromboplastin high ISI

Reactivo para la determinación de la tasa de Protrombina (PT) en plasma humano

REF 771150: RE (5 x 5 mL), DIL (2 x 15 mL)  
REF 771151: RE (8 x 12 mL), DIL (8 x 12 mL)

## PRINCIPIO (4)

Método de Quick: la tromboplastina tisular y el calcio se añaden al plasma citratado, activando así los factores de la vía extrínseca de la coagulación. El tiempo de coagulación (tiempo necesario a la formación del coágulo de fibrina) se mide a 37°C.

## SIGNIFICACION CLINICA (1) (6) (7)

El tiempo de protrombina permite la exploración de la vía extrínseca de la coagulación. Los tiempos (segundos) se convierten en % para evaluar la actividad protrombínica en comparación con un plasma de referencia considerado a 100%.

El déficit de la actividad protrombínica se puede asociar a varias causas: Insuficiencias hepáticas; Enfermedad hemorrágica del recién nacido; Deficiencias congénitas en factores (II, V, VII ó X); Avitaminosis K; tratamiento antivitaminas K (AVK); anticoagulantes circulantes; Fibrinólisis; Coagulación intravascular diseminada (CIVD). Los tiempos (segundos) se convierten en INR (International Normalized Ratio) específicamente para la vigilancia de los tratamientos AVK (antagonistas Vitamina K).

## REACTIVOS

<b>RE</b>	<b>PT HI</b>	Reactivo
Tromboplastina (tejido cerebral liofilizado de conejo).		
<b>DIL</b>	<b>PT Diluyente</b>	Diluyente
Tampón Hepes, calcio.		

Según el reglamento 1272/2008, estos reactivos no están clasificados como peligrosos.

## PRECAUCIONES

Los reactivos Behnk están destinados a personal cualificado, para uso in vitro. Se debe aplicar las buenas prácticas de laboratorio en el momento de utilización de los reactivos, calibradores, controles y las muestras humanas se deben manipular como si fuesen potencialmente infecciosas. Para más información, la Ficha de Datos de Seguridad está disponible por petición. Eliminar los desechos respetando la legislación vigente.

## PREPARACION DE LOS REACTIVOS

**RE:** Abrir los viales RE y DIL.  
Añadir rápidamente en el RE la cantidad de DIL indicada en la etiqueta del RE.  
Cerrar el vial y mezclar suavemente el RE hasta su completa disolución.

## ESTABILIDAD Y CONSERVACION

Antes de abrir y de almacenar a 2-8°C, los reactivos son estables hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.  
**RE:** después de reconstitución, el reactivo de trabajo es estable 5 días a 2-8 °C, y 6 h. a 37 °C.  
**DIL:** después de abrir, almacenado a 2-8 °C y en ausencia de contaminación, el DIL es estable hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.  
No utilizar si está caducado.

## TOMA Y PREPARACION DE LA MUESTRA (2) (8)

Extraer cuidadosamente el plasma por punción venosa sin anticoagulante ratio de 1/10 (solución de citrato trisódico 0.109 M). Mezclar sin demora la sangre y el anticoagulante.  
Evitar las punciones con jeringas que favorecen la formación de micro coágulos. Centrifugar 5 minutos a 2500 g.  
La muestra es estable 4 horas después de la toma, a temperatura ambiente (15-25 °C). La toma sobre tubo "Citrato Hepes" prolonga la estabilidad de la muestra hasta 8 horas.

## LIMITES (2) (3)

Muestras contaminadas por la tromboplastina o hemolizados pueden igualmente conducir a un recorte del tiempo.  
Para un mayor conocimiento de las sustancias que interfieren con este test, consultar la publicación de Young D.S.

## MATERIAL COMPLEMENTARIO

Equipamiento de base del laboratorio de análisis médico.  
Analizador de coagulación automático o semi-automático  
**REF** 050813: agitadores magnéticos 8 x 1,5 mm, para la serie Behnk Thrombolyzer.

## VALORES DE REFERENCIA (2) (6)

PT (segundos): resultados generalmente comprendido entre 11 y 16 segundos.  
PT (%): Normales entre 70% y 100%. Más allá de 100% se consideran como normales.  
PT (INR): Cada laboratorio debe establecer sus propios valores de referencia.

## CONTROL DE CALIDAD

**REF** 773100: BE Trol 1; **REF** 773101: BE Trol 2  
Se requieren los controles para verificar la exactitud y la reproductibilidad de los resultados.  
La frecuencia de los controles se debe adaptar a las exigencias de los laboratorios. Los valores obtenidos deben estar dentro de los límites de confianza recomendados. Respetar el reglamento aplicable en el país los reglamentos locales para el control de calidad.

## MODO DE EMPLEO

### Método manual sobre semi-automata:

Pre incubar 15 minutos el reactivo hasta alcanzar 37 °C y mezclar suavemente antes del uso:

- Plasma: 100 µL
- Incubar 120 seg. a 37 °C
- Tromboplastina (37 °C): 200 µL

El descuento automático del tiempo se para en el momento de formación del coágulo.

### Método automatizado sobre Behnk Thrombolyzer series

Aplicaciones detalladas disponibles por petición.

#### Nota:

- Las prestaciones y estabilidad han sido validadas sobre Thrombolyzer Compact X (disponible por petición).
- Con el método manual y sobre otros analizadores de coagulación, las prestaciones y estabilidad deben ser validadas por el usuario.
- Otras aplicaciones validadas o propuestas de aplicación están disponibles.

## CALIBRACION

### PT INR y PT (%) con Set de calibración

Utilizar el set de calibración **REF** 775200: BE Cal Set trazable sobre RBT16 (WHO International Reference Thromboplastin, Rabbit plain).

- Método automático sobre Behnk Thrombolyzer series: Calibrar con BE Cal Set.
- Método manual y semi-automata (%): Preparar la curva de calibración con Cal 1, Cal 2, Cal 3. Medir en triplicado los tiempos de coagulación de cada una de las tasas.

### PT INR a partir del MNPT y de ISI (todos métodos)

- MNPT (Tiempo de testigo normal)  
Utilizar un pool de plasmas normales frescos para determinar el MNPT. Medirle el tiempo de coagulación en triplicado y calcular la media.
- ISI (International Sensitivity Index): referirse a la tabla específica del lote.

## CALCULOS (6)

### PT INR y PT % con Set de Calibración

- Método automático sobre Behnk Thrombolyzer series:  
PT INR y PT % estarán calculados automáticamente según las 2 curvas de calibración.
- Método manual sobre semi-automata: introducir la media de los tiempos de coagulación encontrados para cada BE Cal Set plasma y los PT% correspondientes en el sistema. PT% estará calculado automáticamente según la curva de calibración.

### PT INR con MNPT e ISI (todos métodos)

- El MNPT y el ISI serán utilizados para calcular los resultados en INR
- Calcular los INR como sigue :  $INR = (\text{Tiempo del Paciente} / \text{MNPT})^{ISI}$
- Referirse a la tabla específica del lote, seleccionar la columna correspondiente al MNPT. Identificar la línea correspondiente al tiempo del paciente y reportarse al resultado PT% ó en PT INR indicado en la columna « % » y « INR ».
- Para los semi-automatas y Behnk Thrombolyzer series, el INR será calculado automáticamente después del parametraje del sistema.

## PRESTACIONES

Los estudios de repetibilidad y reproducibilidad han sido efectuados sobre plasmas normales y patológicos sobre Thrombolyzer Compact X:

Intra-serie N = 20	Plasma		Inter-serie N = 20	Plasma	
	normal	Patológico		normal	Patológico
Media (%)	91.3	36.6	Media (%)	91.1	35.6
S.D. (%)	0.96	0.60	S.D. (%)	1.85	1.12
C.V. %	1.05	1.63	C.V. %	2.03	3.16

Comparación con reactivo comercial (mismo método):

163 plasmas situados entre 14% y 110%:

$$y = 1,083 - 1,4719x \quad r = 0,9897$$

### Interferencias sobre TP (seg., INR):

Turbidez	No hay interferencia hasta 7,74 g/L de Triglicéridos	
Heparina Molecular	Bajo Peso	Interferencia positiva a partir de 0,114 IU anti Xa
Bilirrubina	Interferencia positiva a partir de 162 µmol/L	
Hemoglobina	No hay interferencia hasta 258 µmol/L	

Otras sustancias pueden interferir con los resultados (ver § Limites)

### Estabilidad de la calibración:

Efectuar una nueva calibración en caso de cambio de lote de reactivo, si los resultados de los controles están fuera de criterio, y después de operación de mantenimiento.

## REFERENCIAS

- (1) Caen J., Larrieu MJ, Samama M : « L'hémostasie. Méthodes d'exploration et diagnostic pratique » Paris : L'Expansion Scientifique, p.344-347, (1975).
- (2) Clinical Guide to Laboratory Test, 3<sup>rd</sup> Ed., N.W. TIETZ (1995) p.526-529
- (3) YOUNG D.S., Effect of Drugs on Clinical laboratory Tests, 4<sup>th</sup> Ed. (1995) p.3-513 à 3-517
- (4) Quick A. J.- J. Am. Assoc., (1938), 110, p. 1658-1662
- (5) Duckert F., Marbet G.A. - Méd., et Hyg., (1977), 35, p. 911
- (6) Goguel A.F. - Feuillet de Biologie, (1985), 36, (146) p. 25-28.
- (7) Houbouyan-Reveillard et al. Spectra biologie (2003) vol.22, n°132 p.33-37
- (8) Neofotistos D, Oropeza M., Ts'ao C-H : « Stability of plasma for add-on PT and PTT tests » Am. J. Clin. Pathol. 109, 6, 758-763, (1998).

