

BE PT HI Thromboplastin high ISI

Reactivo para la determinación del nivel de protrombina (PT) de plasma humano

USO PREVISTO

Este reactivo es para uso profesional de laboratorio (método semiautomático o automático). Permite la determinación cronométrica del tiempo de protrombina (INR) en plasma humano para la exploración de la vía extrínseca de la coagulación y la monitorización del tratamiento AVK.

PRINCIPIO (4)

Método de Quick:
El tiempo de coagulación se mide a 37°C en presencia de tromboplastina tisular y calcio. Refleja la actividad del Factor II (protrombina) V (proacelerina) VII (proconvertina), X (factor de Stuart) y fibrinógeno. El tiempo medido se convierte a TP (%) o INR.

GENERALIDADES (1) (6) (7)

El tiempo de protrombina permite la exploración de la vía extrínseca de la coagulación. Los tiempos (segundos) se convierten en TP (%) para evaluar la actividad de la protrombina con referencia al plasma normal (100 %). La deficiencia de la actividad de la protrombina se asocia con varias causas:

- Enfermedad hemorrágica del recién nacido
- Insuficiencia hepática (cirrosis, hepatitis, etc.)
- Deficiencia de vitamina K o tratamiento con antagonistas de la vitamina K
- Deficiencias congénitas en alguno de los factores asociados al complejo de protrombina, protrombina (factor II), proacelerina (factor V), proconvertina (factor VII) y factor de Stuart (factor X);
- Anticoagulantes circulantes;
- Fibrinólisis;
- Coagulación intravascular diseminada (CID)

Seguimiento de pacientes en tratamiento con AVK:
Los tiempos (segundos) se convierten a INR (International Normalized Ratio). En este caso, el origen de la tromboplastina no afecta a los valores esperados. Se ha establecido un índice de estandarización internacional correspondiente al intervalo de referencia INR para el tratamiento y profilaxis del trombo embolismo venoso y arterial. Los resultados de INR no se recomiendan para controles preoperatorios o investigaciones en enfermedades hepáticas.

REACTIVOS

RE	PT HI	Tromboplastina liofilizada
		Tejido cerebral de conejo
DIL	PT Diluyente	Tampón de reconstitución
		Tampón HEPES, calcio.

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

PRECAUCIONES

- Consulte la FDS actual disponible por petición o en www.behnk.de
 - Verificar la integridad de los reactivos antes de su uso.
 - Eliminación de residuos: respetar la legislación vigente.
 - Trate la muestra o el reactivo de origen biológico como potencialmente infeccioso. Respetar la legislación vigente en el país.
- Qualquier incidente grave que se produzca en relación con el producto se notificará al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o el paciente.

PREPARACION DE LOS REACTIVOS

RE: Reconstituir el liofilizado con la cantidad de DIL indicada en la etiqueta RE. Tape el vial y mezcle suavemente RE hasta que se disuelva por completo.
DIL: Listo para usar.

ESTABILIDAD Y CONSERVACION

Sin abrir, almacenados protegidos de la luz a 2-8°C, los reactivos son estables hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.
RE: Estabilidad después de la reconstitución:

• 2-8°C	5 días
• A bordo (OBS)*	24 horas
• Modo laboratorio**	24 horas
• 37°C	8 horas

*18-22°C bajo agitación
** Modo laboratorio: 8h a bordo; 16h en el vial de origen bien cerrado a 2-8°C

No utilice los reactivos después de la fecha de caducidad.

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

REF 771151: RE (8 x 12 mL), DIL (8 x 12 mL)

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

Plasma recogido por ven punción franca en relación anticoagulante de 1/10 (solución de citrato trisódico 0,109 M). Mezcle inmediatamente la sangre y el anticoagulante. Evite muestras de jeringas que promuevan la formación de micro coágulos. Centrifugar durante 10 minutos a 2500g. La muestra es estable durante 4 horas después de la recolección, a temperatura ambiente (15-25°C). La colección de tubos Citrato Hepes extiende la estabilidad del espécimen hasta por 8 horas.

LIMITES (2) (3)

Las muestras contaminadas con tromboplastina o hemolizadas pueden acortar el resultado del PT (en segundos). Para un conocimiento más completo de las sustancias que interfieren en esta prueba, consulte la publicación de Young D.S.

MATERIAL COMPLEMENTARIO

Equipamiento básico del laboratorio de biología médica.
Analizador de coagulación automático o semiautomático.
REF 050813: agitadores magnéticos 8 x 1.5 mm, para Behnk Thrombolyzer series.

VALORES DE REFERENCIA (2) (6) (9)

PT (segundos): resultados generalmente entre 11 y 16 segundos.
PT (%): Normales entre 70% y 100%. Los valores por encima del 100% se consideran normales.

INR: Tratamiento anticoagulante oral (AVK)

Indicaciones	Zona terapéutica (INR)		PT (%) Tromboplastina de conejo
	Objetivo	Límites	
Preoperatorio e intraoperatorio: * Cirugía de cadera * Otras cirugías	2.5	2.0 – 3.0	35 %
	2.0	1.5 – 2.5	40 %
Profilaxis de la trombosis venosa	2.5	2.0 – 3.0	35 %
Flebitis progresiva, embolia pulmonar, flebitis recurrente	3.0	2.0 – 4.0	27 %
Profilaxis arterial, válvula cardiaca artificial	3.5	3.0 – 4.5	25 %

CONTROL DE CALIDAD

REF 773100: BE Trol 1; **REF** 773101: BE Trol 2
Se requieren controles para verificar la exactitud y reproducibilidad de los resultados. La frecuencia de los controles debe adaptarse a los requisitos de los laboratorios. Los valores deben estar dentro de los límites recomendados. Cumplir con las regulaciones del país y las pautas locales de control de calidad.

PROCEDIMIENTO

Método manual sobre semi-automatas:

- Pre incubar el reactivo durante 15 min a 37°C y mezclar suavemente antes de usar:
 - Plasma: 100 µL
- Incubar 120 segundos a 37 °C
- Tromboplastina (37 °C): 200 µL

El conteo de tiempo automático comienza tan pronto como se agrega la tromboplastina y se detiene cuando se forma el coágulo.

Método automatizado sobre Behnk Thrombolyzer Series

Consultar los detalles específicos de la aplicación del analizador.

Nota:

- El rendimiento y la estabilidad se validan sobre Thrombolyzer Compact X (disponible por petición).
- Con el método manual y otros analizadores de coagulación, el usuario debe validar el rendimiento y la estabilidad.
- Otras aplicaciones validadas o propuestas de aplicaciones están disponibles.

CALIBRACION

PT INR y PT % con Set de calibración

Utilice el set de calibración **REF** 775200: BE Cal Set

Método automatizado sobre Behnk Thrombolyzer Series:

- Calibre sobre BE Cal Set

Método manual sobre semi-automata (PT%):

- Preparar la curva de calibración con Cal 1, Cal 2, Cal 3.
- Mida los tiempos de coagulación por triplicado para cada tasa.

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

- MNPT (Tiempo de testigo normal)
- Para determinar el MNPT, utilice una mezcla de plasmas normales frescos. Mida el tiempo de coagulación por triplicado y calcule el promedio.
- ISI (índice de sensibilidad internacional): consulte la tabla específica para el lote.

El valor ISI se definió analizando plasmas humanos con esta trombotoplastina y con una trombotoplastina de referencia interna trazable a RBT16 (WHO International Reference Trombotoplastin, conejo puro).

Los valores de PT (en segundos) obtenidos con estas 2 trombotoplastinas se informan en un gráfico log to log y se calcula la pendiente. El ISI se obtiene multiplicando la pendiente por el ISI de la Trombotoplastina de Referencia Internacional.

CALCULOS ⁽⁶⁾

PT INR y PT% con Set de Calibración

Método automatizado sobre Behnk Thrombolyzer series:

PT INR y PT% se calcularán automáticamente de acuerdo con las 2 curvas de calibración.

Método automatizado sobre Behnk Thrombolyzer series:

PT INR y PT% se calcularán automáticamente de acuerdo con las 2 curvas de calibración.

Sistema semiautomático: ingrese el promedio de los tiempos de coagulación encontrados para cada plasma BE Cal Set y el PT% correspondiente en el sistema. PT% se calculará automáticamente de acuerdo con la curva de calibración.

PT INR con MNPT e ISI dl reactivo (todos métodos)

MNPT e ISI se utilizan para calcular los resultados en INR

Calcule INR de la siguiente manera: $INR = (\text{Tiempo del Paciente} / \text{MNPT})^{ISI}$

Método manual:

Consulte la tabla de lotes específicos, seleccione la columna correspondiente al MNPT.

- Identifique el tiempo del paciente (segundos) en esta columna
- En la misma línea, refiérase al PT% o INR correspondiente

Para las series semi automatizadas y Behnk Thrombolyzer, el INR se calculará automáticamente después de la configuración del sistema.

PRESTACIONES

Los estudios de repetibilidad y reproducibilidad se llevaron a cabo sobre Thrombolyzer Compact X:

Intra-serie N = 20	Tasa 1	Tasa 2	Tasa 3	Inter-serie N = 20	Tasa 1	Tasa 2	Tasa 3
Media (%)	91.3	36.6	21.4	Media (%)	91.1	35.6	20.3
S.D. (%)	0.96	0.60	0.49	S.D. (%)	1.85	1.12	0.61
C.V. %	1.1	1.6	2.3	C.V. %	2.0	3.2	3.0

Comparación con reactivo comercial (mismo método):

163 plasmas situados entre 14% y 110%:

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

Interferencias (segundos, INR):

Turbidez	No hay interferencia hasta 7,74 g/L de triglicéridos
Heparina Baja Peso molecular	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 § Límites).

Estabilidad de la calibración: Realice una nueva calibración en caso de cambio de lote de reactivos, si los resultados de los controles están fuera de los criterios y después de una operación de mantenimiento.

REFERENCIAS

- (1) Caen J., Larrieu MJ, Samama M : « L'hémostase. Méthodes d'exploration et diagnostic pratique » Paris : L'Expansion Scientifique, p.344-347, (1975).
- (2) Clinical Guide to Laboratory Test, 3rd Ed., N.W. TIETZ (1995) p.526-529
- (3) YOUNG D.S., Effect of Drugs on Clinical laboratory Tests, 4th 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. - Feuilles 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).
- (9) Sampol J., Arnoux D., Boutière B. : « Manuel d'hémostase » Paris, Ed. Elsevier, 147-163 (1995)

| = Modificaciones significativas

IFU_771150-771151-ES-V02-20230601

Fabricante	Caducidad	Diagnostico In Vitro	Temperatura	Referencia	Consultar Instrucciones	Número de lote	Almacenar protegido de la luz	Suficiente para	Diluir con	Agua desmineralizada	Riesgo biológico
------------	-----------	----------------------	-------------	------------	-------------------------	----------------	-------------------------------	-----------------	------------	----------------------	------------------