

## BE TT Thrombin Time

Reactivo para la determinación del Tiempo de Trombina (TT) en plasma humano

### USO PREVISTO

Este reactivo es destinado a personal cualificado, para un uso en el laboratorio (semiautomático e automático método). Permite determinar el tiempo de trombina en el plasma humano para explorar la formación de fibrina antes de pruebas más específicas en caso de aumento inexplicable en el tiempo de coagulación.

### PRINCIPIO <sup>(1)</sup>

En presencia de una cantidad estandarizada de Trombina, un plasma normal coagula en un tiempo definido y constante.

### GENERALIDADES <sup>(1) (2)</sup>

Se recomienda determinar el TT antes de cada determinación analítica cuando se nota un alargamiento inexplicable de los tests globales (TP, TCA).

Sin embargo, no se modifica cuando los déficit en factor XIII (factor estabilizante de la fibrina).

Un alargamiento del TT puede significar:

- Una anomalía del fibrinógeno: cualitativa (disfibrinogenemia), cuantitativa (hipofibrinogenemia importante o afibrinogenemia congénita, hipofibrinogenemia adquirida – CIVD, fibrinólisis, daño hepático).
- La presencia de antitrombinas que sean terapéuticas (Heparina, hirudina, argatroban...) o anormales proteínas mielomatosas inhibitorias de la polimerización de los monómeros de fibrina...

### REACTIVOS

**RE** TT Reactivo Trombina  
Trombina cálcica (Origen bovina),  
Aproximadamente 1.5 NIH/mL después de reconstitución.

Reconstituido, este reactivo no está clasificado como peligroso conforme al reglamento 1272/2008/CE

Antes de reconstitución, PELIGRO   
Acute Tox. 2: H310 - Mortal en contacto con la piel. Acute Tox. 3: H331 - Tóxico en caso de inhalación. Acute Tox. 4: H302 - Nocivo en caso de ingestión. Aquatic Chronic 3: H412 - Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos. STOT RE 2: H373 - Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

Sustancias que contribuyen a la clasificación Tiomersal < 1%  
P280: Llevar guantes de protección/máscara de protección/prendas de protección/protección respiratoria/calzado de protección. P302+P352: EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua. P304+P340: EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración. P310: Llamar inmediatamente a un CENTRO DE Toxicología/médico. P501: Eliminar el contenido/el recipiente de acuerdo con la normativa sobre residuos peligrosos o envases y residuos de envases respectivamente.

### PRECAUCIONES

- Consulte la FDS actual disponible por petición o en [www.behnk.de](http://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.

¡ Cualquier 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 2 ml de agua desmineralizada.  
Cerrar el frasco y dejar actuar 20 minutos a temperatura ambiente.  
Mezclar bien antes de usar invirtiendo, evitando la formación de burbujas.

**REF** 771400: RE (12 x 2 mL)

### 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 7 días
- A bordo (OBS)\* 2 días
- 15-25°C 2 días

\*18-22°C bajo agitación

No utilice los reactivos después de la fecha de caducidad.

### TOMA Y PREPARACION DE LA MUESTRA <sup>(3) (5)</sup>

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).

### LIMITES <sup>(4)</sup>

Rechazar toda toma parcialmente coagulada (micro-coágulos)

Rechazar toda muestra contaminada por huellas de heparina en el material de extracción.

La utilización de trombina de origen bovina no permite detectar alargamientos de TT debidos a antitrombinas inmunológicas o anticuerpos excepcionales.

Young D.S. ha publicado una lista de sustancias que interfieren con la prueba.

### MATERIAL COMPLEMENTARIO

Equipamiento básico del laboratorio de biología médica.

Analizador de coagulación automático o semiautomático.

Agua desmineralizada para reconstitución del reactivo.

### VALORES DE REFERENCIA <sup>(3)</sup>

TT normales: inferiores a 23 segundos

(Variable en función de la pareja reactivo-instrumento utilizado)

Se recomienda a cada laboratorio definir sus propios valores de referencia para la población estimada

### 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:

- Poner el reactivo de trabajo a temperatura ambiente y homogeneizar antes de utilizar:

- Plasma: 150 µL

Incubar 120 segundos a 37 °C

- Tromboplastina (37 °C): 150 µL

El recuento de tiempo automático comienza tan pronto como se agrega el reactivo TT 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**

Los resultados dependen del método utilizado. La validez de los resultados depende del justo descuento del tiempo, del respeto de la relación volumen reactivo / volumen muestra y del control de la temperatura.

**CALCULOS <sup>(6)</sup>**

El resultado se puede expresar:

- En segundos (tiempo del paciente, tiempo del testigo)
- Por la relación tiempo del paciente/ tiempo del testigo

Cada laboratorio debe determinar el tiempo de control para plasma normal utilizando un plasma de referencia.

Plasma de referencia: utilizar plasma humano fresco procedente de individuos sanos, hombres o mujeres entre 18 y 55 años, sin tratamiento farmacológico y donantes de sangre.

**PRESTACIONES**

Los estudios se llevaron a cabo sobre Thrombolyzer Compact X:

Intra-serie N = 30	Tasa 1	Inter-serie N = 16	Tasa 1
Media (seg.)	20.0	Media (seg.)	20.0
S.D. (seg.)	0.41	S.D. (seg.)	0.56
C.V. %	2.0	C.V. %	2.8

Comparación con reactivo comercial:

Estudio sobre 23 plasmas humanos situados entre 15 y 40 segundos:

$$Y = 0.8548 x + 2.2008 \quad r = 0,9960$$

Interferencias:

Bilirrubina	Interferencia positiva a partir de 25 mg/L
Turbidez	No hay interferencia hasta 10,3 mmol/L de triglicéridos
Hemoglobina	No hay interferencia hasta 246 µmol/L

**REFERENCIAS**

- (1) Caen J., Larrieu M.J., Samama M.: « L'hémostase. Méthodes d'exploration et diagnostic pratique » Paris : L'Expension Scientifique, p.208-209, p.348-351 (1975).
- (2) Samama M., Conard J., Horellou M.H., Lecompte T. : "Physiologie et exploration de l'hémostase" Paris : Doin, p.155-156 (1990)
- (3) Clinical guide to laboratory Test 4<sup>th</sup> edition, p.1028-1029 (2006)
- (4) YOUNG D.S., Effect of Drugs on Clinical Laboratory Tests, 4<sup>th</sup> Ed. (1995) p.3-554 à 3-55
- (5) GEHT Numéro spécial STV Recommandations variables pré analytiques en Hémostase, p19-21, p 40 (1998)

| = Modificaciones significativas

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