

BE PT LI Thromboplastin low ISI

Reactivo para la determinación de la tasa 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 a PT (%) 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).
- Deficiencia de vitamina K o tratamiento con antagonistas de la vitamina K.
- Deficiencias congénitas en uno 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 (Relación Internacional Normalizada). 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.

I REACTIVOS

RE PT LI Tromboplastina liofilizada

Tejido cerebral de conejo
Según el Reglamento 1272/2008, este reactivo no está clasificado como peligroso

DIL PT Diluyente Búfer de reposición **Cuidado**

Tampón Pipes, calcio.

Skin Sens.1: H317 - Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

P261: Evitar respirar el aerosol, P280: Llevar guantes/ropa/gafas/máscara de protección.

P302+352: EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua y jabón.

P333+313: Si se produce irritación de la piel o sarpullido: Consultar a un médico, P501: Eliminar el contenido y el recipiente de acuerdo con la normativa sobre residuos peligrosos. Sustancia en el origen de la clasificación: Sulfato de Niquel < 1%. Para obtener más detalles, consulte la Hoja de datos de seguridad del material (SDS).

Después de la reconstrucción: El reactivo de trabajo (RE) se clasifica como el diluyente (DIL)

PRECAUCIONES

- Consulte la SDS actual disponible bajo petición o en www.behnk.de
- Comprobar 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.

I Cualquier incidente grave que se produzca en relación con el producto se notificará al fabricante ya 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, conservados a 2-8°C, los reactivos son estables hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.

Estabilidad después de la reconstrucción:

- 2-8°C 7 días
- A bordo (OBS)* 3 días
- Modo laboratorio** 7 días
- 37°C 8 horas

*18-22°C con agitación

**Modo laboratorio: 8h a bordo; 16 horas en el vial original bien cerrado a 2-8°C.

No utilice los reactivos después de la fecha de caducidad.

Fabricado por
BIOLABO S.A.S.
Les Hautes Rives
02160 Maizy, France

Made in France

Distribuido por
Kommanditgesellschaft Behnk Elektronik GmbH & Co.
Hans-Böckler-Ring 27
22851 Norderstedt, Germany

T. +49 (0)40-529 861 0
F. +49 (0)40-529 861 99
info@behnk.de

Última versión: www.behnk.de

REF 771100: RE (5 x 5 mL), DIL (2 x 15 mL)

REF 771101: 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)}

PT (sec): resultados generalmente entre 11 y 16 segundos.

PT (%): Normales entre 70% y 100%. Más allá de 100%, los valores se consideran normales.

PT (INR): Tratamiento anticoagulante oral (AVK)

Indicaciones	Área terapéutica (INR)		PT (%) Tromboplastina de conejo
	Objetivo	Límites	
Pre operatorio e intra operatorio: * 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 activa, 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 en máquinas semiautomáticas:

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 en Behnk Thrombolyzer Series:

Consultar los detalles específicos de la aplicación del analizador.

Nota:

- Las prestaciones y la estabilidad se validan en Thrombolyzer Compact X (disponible a pedido).
- Con el método manual y otros analizadores de coagulación, el usuario debe validar las prestaciones y la estabilidad.
- Otras aplicaciones validadas o propuestas de aplicaciones están disponibles

CALIBRACION

PT INR y PT % con Set de calibración

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

Método automático sobre Behnk Thrombolyzer series:

- Calibrar sobre BE Cal Set

Método manual en semiautomático (PT%):

- Prepare 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 normal de testigo)

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 susceptibilidad internacional): consulte la tabla específica para el lote.

El valor ISI se definió analizando plasmas humanos con esta tromboplastina y con una tromboplastina de referencia interna trazable a RBT16 (Tromboplastina internacional de referencia del WHO, conejo puro).

Los valores de PT (en segundos) obtenidos con estas 2 tromboplastinas 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 Tromboplastina de Referencia Internacional.

CALCULOS ⁽⁶⁾

PT INR y PT% con Set de Calibración

Método automatizado en Behnk Thrombolyzer series:
PT INR y PT% se calcularán automáticamente de acuerdo con las 2 curvas de calibración.

Sistema semi automatizado: 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 del reactivo (todos métodos)

MNPT e ISI se utilizan para calcular los resultados en INR
Calcule los 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, consulte el PT% o INR correspondiente.

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

PRESTACIONES

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

Intra-serie N = 20	Tasa 1	Tasa 2	Tasa 3	Inter-serie N = 20	Tasa 1	Tasa 2	Tasa 3
Media (%)	96,6	30,3	16,4	Media (%)	96	30,4	16,7
S.D. (%)	0,98	0,54	0,39	S.D. (%)	1,81	0,99	0,47
C.V. %	1,0	1,8	2,4	C.V. %	1,9	3,3	2,8

Comparación con reactivo comercial (mismo método):

167 plasma situado entre 14% y 110% :
 $y = 1,376x - 1,4301$ $r = 0,9958$

Interferencias (segundos, INR) :

Turbiedad	No hay interferencia hasta 7,31 g/L de Triglicéridos
Heparina de bajo peso molecular	Interferencia positiva a partir de 0,114 IU anti Xa
Heparina no fraccionada	Interferencia positiva a partir de 0,038 IU anti Xa
Bilirrubina	Interferencia positiva a partir de 238 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 M., 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_771100-771101-ES-V03_20240515

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