CE IVD

Precision in Hemostasis

Behnk Elektronik

BE PT HI Thromboplastin high ISI

Reactivo para determinar el tiempo de protrombina en plasma humano citratado

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

I USO PREVISTO

Reactivo (tromboplastina de cerebro de conejo) para la determinación cronométrica cuantitativa *in vitro* del tiempo de protrombina (%) y valores INR en plasma humano citratado.
Se puede utilizar con el método manual en un coagulómetro semiautomático o en un analizador de coagulación automatizado con BE Cal Set Calibration Plasma PT.
Está destinado a la exploración de la vía de coagulación extrínseca y al seguimiento del tratamiento oral con antagonistas de la vitamina K con referencia al INR.
Este dispositivo también se puede utilizar junto con plasmas deficientes específicos para la determinación de la actividad de los factores de coagulación II, V, VII, X en plasma humano citratado. Reservado para uso de profesionales sanitarios en laboratorios clínicos.

PRINCIPIO [4]

Método de Quick *et al*:
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, el Tiempo de Protrombina (PT), se convierte a PT (%) o Ratio Internacional Normalizada (INR).

GENERALIDADES [1] [6] [7]

El tiempo de protrombina permite la exploración de la vía extrínseca de la coagulación.
El PT (segundos) se convierte en 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, etc.).
- Deficiencia de vitamina K o tratamiento con antagonistas de la vitamina K (AVK).
- Deficiencias congénitas en alguno de los factores asociados al complejo de protrombina, Factores II, V, VII y X.
- Anticoagulantes circulantes.
- Fibrinólisis.
- CID (Coagulación Intravascular Diseminada).

Seguimiento de pacientes en tratamiento con AVK:
Los PT (segundos) se convierten a INR. 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		1,1%
Excipiente (ingredientes no activos)		98,9%
DIL	**PT Diluyente**	Tampón de reconstitución
Tampón HEPES		pH 7,2 (20°C)
Conservante		

Según el Reglamento (CE) 1272/2008, estos reactivos no están clasificados como peligrosos.
EUH210: Ficha de Datos de Seguridad (FDS) disponible bajo petición.

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.

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 cual el usuario y/o el paciente está establecido.

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

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

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).
Evite muestras de jeringas que promuevan la formación de micro coágulos.
Centrifugar durante 10 minutos a 2500 g.
La muestra es estable durante 4 horas después de la recolección, a temperatura ambiente (15-25°C).
La colección de tubos Citrato Hepes (tapón azul) extiende la estabilidad del espécimen hasta 24 horas a temperatura ambiente (15-25°C).

LIMITES [2] [3]

Las muestras contaminadas con tromboplastina o hemolizadas pueden acortar el resultado del PT (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.
PT(INR): Tratamiento anticoagulante oral (AVK)

Indicaciones	Zona terapéutica (INR)		PT (%) Tromboplastina de conejo
	Objetivo	Límites	
Preoperatorio e intraoperatorio:			
*Cirugía de cadera	2,5	2,0 – 3,0	35 %
*Otra cirugía	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-autómatas:
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:

- l rendimiento y la estabilidad se validan sobre Thrombolyzer Compact X (disponible por petición). Estos datos son válidos para todos los instrumentos de la serie Thrombolyzer.
- Con el método manual y otros analizadores de coagulación, el usuario debe validar el rendimiento y la estabilidad.

CALIBRACION [10] [11]

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-autómata (PT%):

- Preparar la curva de calibración con Cal 1, Cal 2 y 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 tromboplastina y con una tromboplastina de referencia interna trazable a RBT16 (WHO Tromboplastina de Referencia Internacional, conejo puro).
Los valores de PT (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.

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

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 dos 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. La concentración 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 el INR de la siguiente manera: $INR = (\text{Tiempo del Paciente} / MNPT)^{ISI}$

Método manual:
Consulte la tabla de lote específica, seleccione la columna correspondiente al MNPT:

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

Para los analizadores semiautomáticos y Behnk Thrombolyzer series, el INR se calculará automáticamente después de la configuración del sistema.

PRESTACIONES

Sobre el analizador automatizado Thrombolyzer Compact X:

Precisión: Repetibilidad (Intra-serie) y Reproducibilidad (Inter-serie)

Intra-serie N = 20	Tasa 1	Tasa 2	Tasa 3
Media (%)	91,3	36,6	21,4
S.D. (%)	0,96	0,60	0,49
C.V. (%)	1,1	1,6	2,3

Inter-serie N = 20	Tasa 1	Tasa 2	Tasa 3
Media (%)	91,1	35,6	20,3
S.D. (%)	1,85	1,12	0,61
C.V. (%)	2,0	3,2	3,0

Comparación con reactivo comercial, mismo método, sobre 163 plasmas situados entre 14% y 110%:
y = 1,083 x – 1,4719 R = 0,9897

Interferencias (segundos, INR):

Turbidez	No hay interferencia hasta 774 mg/dL de triglicéridos
Heparina Baja Peso molecular	Interferencia positiva a partir de 0,114 UI anti Xa
Bilirrubina total	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: 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'Expension Scientfique, p.344-347, (1975).*
(2) *Clinical Guide to Laboratory Test, 4th Ed., N.W. TIETZ (2006) p.928-929.*
(3) *YOUNG D.S., Effect of Drugs on Clinical laboratory Tests, 4th Ed. (1995) p.3-513 to 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. - Feuillets de Biologie, (1985), **36**, (146) p. 25-28.*
(7) *Houbouyan-Reveillard et al. Spectra biologie (2003) vol.22, n°132 p.33-37.*
(8) *CLSI Document H21-A5: "Collection, transport, and processing of blood specimens for testing plasma-based coagulation assays and molecular hemostasis assays; approved guideline". Fifth Edition, **28**, 5, 2008.*
(9) *Sampot J., Arnoux D., Boutière B. : « Manuel d'hémostase » Paris, Ed. Elsevier, 147-163 (1995).*
(10) *RBT16 certificate (WHO)*
(11) *BEESER H.: "Critical evaluation of the so far experience using the WHO model of prothrombin time calibration and outlook for further development". Haemostasis, 18, suppl., 2, 181-182, 1988*

| = Modificaciones significativas

IFU_771150-771151-ES-V03-20260522

Table of symbols

Manufacturer	Expiry date	*In Vitro* Diagnostic	Temperature limitation	Catalogue number	See insert	Batch number	Store away from light	Sufficient for	Dilute with	Demineralized water	Biological hazard

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