++++ Completamente revisado 📖 ++++ Lea atentamente ++++

HEMOSTAT THROMBOPLASTIN-SI

Determinación del tiempo de protrombina (PT)

Presentación del estuche

REF	31002	6 x 2 ml	Kit completo
	31003	6 x 10 ml	

IVD

Uso previsto

HEMOSTAT THROMBOPLASTIN-SI (PT-SI) es un reactivo de alta sensibilidad destinado a la determinación manual y automatizada del tiempo de protrombina (PT).

Importancia clínica

Un tiempo de protrombina alto es signo de un trastorno congénito o adquirido que afecta a los factores de coagulación I, II, V, VII y X. El análisis del PT cuenta con una gran aceptación como método para el seguimiento de pacientes en tratamiento con anticoagulantes orales, puesto que estos reducen la actividad de los factores de coagulación dependientes de la vitamina K (II, VII, IX, X, proteínas C y S). HEMOSTAT THROMBOPLASTIN-SI se puede usar para analizar los factores de coagulación en las vías extrínsecas y comunes de la coagulación.

Principio del ensayo

La determinación del tiempo de protrombina en una etapa única mide el tiempo de coagulación del plasma después de la adición de una fuente de factor tisular (tromboplastina) y calcio. La recalcificación del plasma en presencia del factor tisular genera factor Xa activado, con la consiguiente formación de trombina y, finalmente, de un coágulo de fibrina indisoluble.

Contenido de los reactivos

REF	RGT	BUF
31002	6 x 2 ml	6 x 2 ml
31003	6 x 10 ml	6 x 10 ml

RGT: Reactivo de tromboplastina (liofilizado)
Extracto de cerebro de conejo > 10 %
Azida de sodio < 0,01 %

BUF: $CaCl_2$
Azida de sodio < 0,01 %

Material adicional recomendado, pero no incluido en el kit

REF 35001	HEMOSTAT CONTROL PLASMA NORMAL
REF 35002	HEMOSTAT CONTROL PLASMA ABNORMAL
REF 35500	HEMOSTAT CALIBRATOR

Para diluciones de muestras y calibradores: Cloruro de sodio (NaCl) 0,9 % (0,154 mol/l).

No debe contener conservantes ni tampón de fosfato.

Analizadores HUMAN compatibles (semiautomatizados y automatizados)

REF 18680	HumaClot Junior (modelo HC1)
REF 15650	HumaClot Duo Plus (modelo HC2)
REF 15660	HumaClot Quattro
REF 15800	HumaClot Pro

Preparación de los reactivos

Reconstituya 1 vial de RGT con 1 vial entero de BUF del mismo lote. Mantenga RGT caliente a 37 °C durante al menos 30 minutos para una reconstitución adecuada. Gire el vial horizontalmente varias veces (5-10) con mucho cuidado antes del uso, sin agitarlo.
En caso de duda, use una pipeta para transferir el tampón al vial de reactivo para la reconstitución a fin de controlar mejor el volumen transferido.

Almacenamiento/ Estabilidad

El reactivo es estable hasta la fecha de caducidad indicada en las etiquetas de la caja y el vial si se almacena a 2-8 °C.
Estabilidad de RGT tras la reconstitución:

Temperatura	37 °C	18-25 °C	2-8 °C
Tiempo	8 horas	1 día	12 días

Almacene a 2-8 °C mientras no esté en uso. Evite la contaminación de los viales abiertos. ***No congele el RGT reconstituido.***

Recogida de muestras

- Se recomienda efectuar la recogida y el almacenamiento de las muestras de conformidad con las directrices CLSI H21-A5.
- Use solamente tubos de plástico o de vidrio siliconado y citrato de sodio tamponado al 3,2 % (0,109 M) como anticoagulante (el oxalato de sodio, el EDTA y la heparina no son apropiados). No se recomienda utilizar una concentración más alta de citrato trisódico (3,8 %; 129 mmol/l).
- Extraiga sangre venosa por venopunción limpia. Mezcle inmediatamente 9 partes de sangre con 1 parte de anticoagulante. ***Evite la formación de espuma en la muestra.***

Procesamiento/preparación de las muestras

- Centrifugue durante 10 minutos a 3000 x g o durante 15 minutos a 1500 x g para producir plasma pobre en plaquetas (recuento de plaquetas < 10 000/µl).
- Centrifugue la muestra de sangre durante 15 minutos a 1500 x g. Extraiga el plasma con una pipeta de plástico y guárdelo en un tubo de plástico. Cubra las muestras para evitar cambios de pH que puedan afectar los resultados de la prueba.

Estabilidad de las muestras

- Las muestras conservadas a 18-25 °C deben determinarse en un plazo de 24 horas. No almacene el plasma a 2-8 °C, ya que puede activarse con el frío, lo que podría provocar una reducción significativa del PT.
- Para periodos de tiempo más largos, el plasma debe congelarse a -24 °C durante un máximo de 6 meses o a -74 °C durante un máximo de 12 meses. Descongele las muestras rápidamente a 37 °C, gírelas suavemente y analícelas de inmediato. No vuelva a congelarlas.

Procedimiento del ensayo

HEMOSTAT THROMBOPLASTIN-SI se puede utilizar manualmente o en analizadores de coagulación automatizados.

Para pruebas totalmente automatizadas en HumaClot Pro y pruebas semiautomatizadas en HumaClot Junior modelo HC1, HumaClot Duo Plus modelo HC2 y HumaClot Quattro, así como para pruebas manuales:

Siga siempre las instrucciones para la prueba que figuran en las hojas de aplicación, a las que puede acceder a través de: **www.human.de/aps-coag/**

Si no puede acceder a las hojas informativas de aplicación a través de internet, póngase en contacto con su distribuidor local, que se las proporcionará sin costo alguno. Las hojas de aplicación contienen información sobre la operación y el rendimiento del analizador y el ensayo. Consulte también el manual de usuario del instrumento correspondiente.

Resultados

Los resultados pueden expresarse en segundos, en relación de protrombina, en porcentaje de actividad o como valor INR (relación normalizada internacional).

Segundos: Los resultados en segundos [s] indican el tiempo de coagulación y muestran el tiempo de protrombina (TP)

Relación de protrombina (PR): Para obtener la relación de protrombina, el tiempo de reacción de la muestra se divide por el tiempo de reacción de una mezcla de plasmas normales.

$$PR = \frac{PT_{paciente}\ [s]}{MNPT_{plasma\ normal}\ [s]}$$

El tiempo de protrombina normal medio (MNPT) refleja la media geométrica de al menos 20 resultados normales de pacientes. Como alternativa, también se puede utilizar el HEMOSTAT CALIBRATOR para generar el MNPT.

% de actividad: Para dar los resultados en porcentaje de actividad se necesita una curva de calibración. Prepare una curva de calibración con HEMOSTAT CALIBRATOR. Como alternativa, también se puede generar la curva de calibración con una mezcla de plasma normal preparada con sangre de donantes aparentemente «sanos», y declarando el tiempo de protrombina obtenido como 100 %.

INR: La interdependencia del tiempo de protrombina de la tromboplastina y del instrumento utilizados se puede corregir a través de la determinación de la relación normalizada internacional (INR). Con este fin, la relación de protrombina se puede convertir en valores comparables a nivel internacional por medio del índice de sensibilidad internacional (ISI).

$INR = PR^{ISI}$

El valor ISI para HEMOSTAT THROMBOPLASTIN-SI se indica en la tabla de valores asignados específica del lote.

Calibración

HUMAN recomienda el uso del CAL HEMOSTAT CALIBRATOR (REF 35500), un plasma humano normal cuyo valor de actividad PT % es trazable al estándar internacional de la OMS, código NIBSC RBT.

Debe establecerse una nueva curva de calibración cada vez que se utilice un nuevo lote de reactivo o si los plasmas de control están fuera del intervalo admisible. Se recomienda volver a calibrar como mínimo cada 4 semanas.

Human Gesellschaft für Biochemica und Diagnostica mbH
Max-Planck-Ring 21 · 65205 Wiesbaden · Germany
Telefon +49 6122-9988-0 · Telefax +49 6122-9988-100 · e-Mail human@human.de

Control de calidad

Es indispensable llevar a cabo un control de calidad de rutina en las pruebas de coagulación.

HEMOSTAT CONTROL PLASMA NORMAL (CPN) y HEMOSTAT CONTROL PLASMA ABNORMAL (CPA) se deben ejecutar junto a los plasmas de los pacientes. El CPN es un plasma normal, mientras que el CPA se ha modificado para imitar un plasma con deficiencias moderadas.

Intervalos de referencia

Los intervalos de referencia varían de un laboratorio a otro dependiendo de la población atendida y de la técnica y el lote de reactivo utilizados. Por lo tanto, cada laboratorio debe establecer sus propios intervalos de referencia o verificarlos siempre que una o más de estas variables hayan cambiado.

Los siguientes datos de ejemplo se obtuvieron en el HumaClot Pro con un lote específico de HEMOSTAT THROMBIN-SI utilizando plasma normal según CLSI EP28-A3. En la hoja de aplicación correspondiente se proporciona a modo de ejemplo un intervalo de referencia de los analizadores semiautomatizados HumaClot.

HumaClot Pro	Mediana	Intervalo de referencia del 95 %	
		Percentil 2,5	Percentil 97,5
169 muestras	11,9 s	10,6 s	13,6 s
169 muestras	101 %	74,7 %	131 %
169 muestras	1,00 INR	0,87 INR	1,17 INR

Características de rendimiento

Las características de la ejecución de esta prueba pueden consultarse en el informe de verificación, accesible por medio de los siguientes enlaces:

www.human.de/data/gb/vr/co-ptsi.pdf o

www.human-de.com/data/gb/vr/co-ptsi.pdf

Las hojas informativas de aplicación contienen indicaciones sobre la manipulación y el rendimiento del analizador y del ensayo. Consulte además el manual de usuario del instrumento correspondiente.

Si no puede acceder a las características de rendimiento a través de internet, póngase en contacto con su distribuidor local, que se las proporcionará sin costo alguno.

Notas

1. Al igual que con los demás métodos diagnósticos, los resultados deben evaluarse junto al historial del paciente, la evaluación clínica y otros procedimientos de diagnóstico. Los resultados obtenidos con esta prueba se deben emplear únicamente como una ayuda para el diagnóstico. Si los resultados no son coherentes con otros aspectos clínicos, se recomienda realizar otros análisis para confirmar el resultado.
2. El tiempo de PT puede prolongarse debido a la presencia de sustancias como los corticosteroides, el EDTA, los anticonceptivos orales, la asparaginasa, el clofibrato, la eritromicina, el etanol, la tetraciclina y los anticoagulantes, por ejemplo, la heparina y la warfarina.
3. El tiempo de PT puede disminuir debido a la presencia de sustancias como los antihistamínicos, el butobarbital, la cafeína, los anticonceptivos orales, el fenobarbital y la vitamina K.

Notas de seguridad

RGT BUF

P234 Conservar únicamente en el embalaje original.

P260 No respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol.

P262 Evitar el contacto con los ojos, la piel o la ropa.

P281 Utilizar el equipo de protección individual obligatorio.

P303+P361+P353 EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el pelo): Quitar inmediatamente toda la ropa contaminada. Enjuagar la piel con agua [o ducharse].

P305+P351+P338 EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado.

P337+P313 Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico.

P401 Almacenar conforme a la reglamentación local/regional/nacional/internacional.

P501 Eliminar el contenido o el recipiente conforme a la reglamentación local/regional/nacional/internacional.

Todo material de origen animal debe manipularse como material potencialmente infeccioso.

Bibliografía

Véase la version en inglés («References»).

CO-PTSI INF 3100201 E 07-2024-016

CE

Human

Human Gesellschaft für Biochemica und Diagnostica mbH
Max-Planck-Ring 21 · 65205 Wiesbaden · Germany
Telefon +49 6122-9988-0 · Telefax +49 6122-9988-100 · e-Mail human@human.de